2025/2154

27.10.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2154 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Deireadh Fómhair 2025

lena leagtar síos dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 93(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonaraítear san Aontas, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear a onnmhairiú chomh maith le táirgí íocshláinte tréidliachta a allmhairítear isteach san Aontas, tá siad le monarú i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta agus níl le bheith iontu mar ábhair thosaigh ach substaintí gníomhacha atá monaraithe i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha.

(2) Tá an Coimisiún le dea-chleachtas monaraíochta a ghlacadh do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ('na substaintí gníomhacha') is infheidhme san Aontas. Ba cheart na dea-chleachtais mhonaraíochta is infheidhme san Aontas a ailíniú go fóill le caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha.

(3) Ba cheart do mhonaróirí substaintí gníomhacha ('monaróirí') comhlíonadh na gceanglas i ndáil le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha is infheidhme san Aontas a áirithiú. Ionas nach gcuirfear aon srian ar fhorbairt aon choincheapa nua nó teicneolaíochtaí nua, níor cheart cead a bheith ag monaróirí substaintí gníomhacha cineálacha cur chuige malartacha seachas na cinn a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme ach amháin má tá siad in ann a léiriú go bhfuil an cur chuige malartach in ann na cuspóirí céanna a bhaint amach agus go n-áirithítear cáilíocht agus íonacht na substaintí gníomhacha leis.

(4) Baineann rioscaí sonracha le monarú substaintí gníomhacha steiriúla ar cheart aghaidh a thabhairt orthu d'fhonn cáilíocht na substaintí gníomhacha sin a áirithiú. Chuige sin, ba cheart steiriliú agus próiseáil aiseipteach substaintí gníomhacha steiriúla a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 ([2]) ón gCoimisiún maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

(5) Baineann gnéithe sonracha le monarú substaintí gníomhacha de bhunadh bitheolaíoch ar cheart aghaidh a thabhairt orthu d'fhonn cáilíocht na substaintí gníomhacha sin a áirithiú. Chuige sin, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart iad a chur i bhfeidhm de réir mar is ábhartha.

(6) Baineann gnéithe sonracha le monarú substaintí gníomhacha de bhunadh luibhe ar cheart aghaidh a thabhairt orthu d'fhonn cáilíocht na substaintí gníomhacha sin a áirithiú. Chuige sin, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart iad a chur i bhfeidhm de réir mar is ábhartha.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 ón gCoimisiún an 17 Deireadh Fómhair 2025 lena leagtar síos dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L, 2025/2091, 27.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj).

(7) Maidir le substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta seadáinicídeacha do na spriocspeicis beacha agus substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta eictiseadáinicídeacha le cur ar an gcraiceann, is minic a tháirgtear iad lena n-úsáid i gcineálacha eile táirgí agus is róbheag an chainníocht is gá chun táirgí íocshláinte tréidliachta a tháirgeadh le bheith inmharthana ó thaobh na heacnamaíochta de. Chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte tréidliachta seadáinicídeacha do bheacha ar fáil, mar aon le táirgí íocshláinte tréidliachta eictiseadáinicídeach, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le táirgeadh na substaintí gníomhacha sin. Mar sin féin, ba cheart an próiseas monaraíochta a bheith leordhóthanach chun cáilíocht agus íonacht na substaintí gníomhacha a áirithiú. Ina theannta sin, ba cheart na sonraíochtaí dá bhforálann monaróir an táirge íocshláinte tréidliachta a chomhlíonadh.

(8) I gcás ina bhfuil próiseas leanúnach ann ó fhoinsiú nó leithlisiú substainte gníomhaí ó fhoinse bhitheolaíoch go monarú an táirge chríochnaithe, amhail i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil cealla, vacsaíní víreasacha nó baictéarafagaigh, tá an próiseas monaraíochta iomlán faoi réir Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus, dá bhrí sin, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leo.

(9) I gcás ina bhfuil próiseas leanúnach ann ó mhonarú an gháis substainte gníomhaí go monarú an táirge chríochnaithe, tá an próiseas monaraíochta iomlán faoi réir Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus, dá bhrí sin, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leo.

(10) Ba cheart do mhonaróirí céannacht, sláine, inrianaitheacht agus cáilíocht chomhsheasmhach na substaintí gníomhacha a áirithiú le linn a dtáirgthe. Chun an cuspóir sin a bhaint amach, ba cheart do mhonaróirí córas cuimsitheach bainistíochta cáilíochta a chur chun feidhme.

(11) Trí athbhreithnithe ar cháilíocht táirge, ba cheart do mhonaróirí comhsheasmhacht na bpróiseas atá ann cheana agus oiriúnacht na sonraíochtaí reatha a fhíorú, treochtaí a bhrath, agus feabhsuithe ar tháirgí agus ar phróisis a shainaithint. I gcás inarb iomchuí, ba cheart cur chun feidhme beart ceartaitheach nó coisctheach a bheith ina thoradh ar na hathbhreithnithe sin.

(12) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha na caighdeáin cháilíochta is gá agus go gcomhlíonfaidh siad téarmaí an údaraithe margaíochta agus an dea-chleachtas monaraíochta, ba cheart do mhonaróirí féinchigireachtaí tráthrialta a dhéanamh.

(13) Chun cáilíocht na substaintí gníomhacha a áirithiú, ba cheart líon leordhóthanach pearsanra inniúil a mbeadh freagrachtaí soiléire orthu a bheith ag monaróirí. Ba cheart oiliúint tosaigh agus leanúnach a bhaineann leis na cúraimí sannta a chur ar fáil don phearsanra.

(14) Ba cheart caighdeáin sláinteachais iomchuí a choinneáil i gcónaí le linn an phróisis monaraíochta.

(15) Chun cáilíocht na substaintí gníomhacha a áirithiú, ba cheart do na monaróirí áitreabh agus trealamh oiriúnach a bheith acu ar mhaithe le monarú agus rialú na substaintí gníomhacha chomh maith le háitreabh oiriúnach chun ábhair agus táirgí a stóráil. Ba cheart áitribh agus trealamh den sórt sin a chothabháil ar bhealach leordhóthanach. Ba cheart cáiliú agus bailíochtú an áitribh agus an trealaimh, lena n-áirítear fóntais agus córais a úsáidtear le linn monarú substaintí gníomhacha, a leagan amach mar bhunriachtanas don dea-chleachtas monaraíochta.

(16) Chun a áirithiú nach méadófar na rioscaí do cháilíocht na substaintí gníomhacha trí úsáid a bhaint as córais ríomhairithe, ba cheart ceanglais áirithe a leagan síos maidir le húsáid na gcóras sin.

(17) Ba cheart córas cuimsitheach doiciméadachta a leagan amach mar phríomhghné den chóras bainistíochta cáilíochta. Ba cheart a áirithiú leis an gcóras doiciméadachta go leagtar síos treoracha agus sonraíochtaí iomchuí, lena n-áirítear rialuithe agus nósanna imeachta faireacháin ábhartha, d'fhonn cáilíocht na substaintí gníomhacha a áirithiú. Ina theannta sin, ba cheart a áirithiú leis an gcóras doiciméadachta go ndéanfar na gníomhaíochtaí uile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, do cháilíocht na substaintí gníomhacha a thaifeadadh go cuí agus go gcoinneofar sláine na sonraí ar feadh na tréimhse coinneála ábhartha.

(18) Ba cheart ceanglais a leagan amach maidir le hábhair agus táirgí a láimhseáil, cáiliú soláthróirí, traséilliú a chosc agus oibríochtaí pacáistithe.

(19) Ba cheart rialuithe táirgthe agus rialuithe le linn próisis a dhéanamh chun cáilíocht na substainte gníomhaí agus a hidirmheánach a áirithiú.

(20) Ba cheart nósanna imeachta rialaithe saotharlainne a chur chun feidhme chun a áirithiú nach scaoilfear ábhair lena n-úsáid agus nach scaoilfear táirgí lena soláthar go dtí go bhfíorófar a gcáilíocht. Dá réir sin, ba cheart sampláil, sonraíochtaí agus tástáil, chomh maith le bearta eagraíochtúla, doiciméadacht agus nósanna imeachta scaoilte a bheith ina gcuid de rialú saotharlainne.

(21) Tá sampláil cheart fíor-riachtanach chun cáilíocht na dtáirgí monaraithe a áirithiú. Ba cheart samplaí tagartha a choinneáil mar thaifead ar bhaisc na substainte gníomhaí agus lena measúnú i gcás imscrúduithe cáilíochta.

(22) Chun a áirithiú go ndéanfar fadhbanna cáilíochta a shainaithint agus go dtabharfar aghaidh orthu go tapa, ba cheart do mhonaróirí córas a chur i bhfeidhm chun lochtanna cáilíochta amhrasta agus gearáin a bhaineann le cáilíocht a thaifeadadh agus a imscrúdú. Ina theannta sin, ba cheart nósanna imeachta a bhunú chun déileáil le haisghairmeacha.

(23) Chun a áirithiú nach méadófar na rioscaí do cháilíocht na substaintí gníomhacha trí sheachfhoinsiú gníomhaíochtaí a bhaineann le monarú agus rialú substaintí gníomhacha, ba cheart ceanglais áirithe a leagan síos. Go háirithe, ba cheart an seachfhoinsiú a dhéanamh i scríbhinn agus ba cheart freagrachtaí gach páirtí a shonrú go soiléir.

(24) Is gá monarú cineálacha áirithe substaintí gníomhacha a mheas go sonrach. Ba cheart ceanglais bhreise a chur chun feidhme i monarú substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach arna monarú trí shaothrán cille nó coipeadh agus i monarú gás substainte gníomhaí. Dá bhrí sin, is gá coigeartuithe áirithe ar na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta a leagan amach nó, i gcás inarb iomchuí, ceanglais bhreise le haghaidh na dtáirgí sin.

(25) Cé go bhfuil na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta a leagtar amach sa Rialachán seo fós ailínithe leis na ceanglais is infheidhme faoi Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), ba cheart am a thabhairt d'údaráis inniúla agus do gheallsealbhóirí lena mbaineann eolas a chur ar fhorálacha an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart a chur i bhfeidhm a chur siar.

(26) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

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 ceanglais i ndáil le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ('substaintí gníomhacha').

2. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le monarú substaintí gníomhacha steiriúla go dtí an pointe díreach sula ndéantar an tsubstaint ghníomhach steiriúil, agus go dtí an pointe sin amháin. Déanfar an steiriliú agus próiseáil aiseipteach i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

([3]) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj).

3. Comhlíonfaidh monarú substaintí gníomhacha bitheolaíocha na ceanglais bhreise a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta, cé is moite de shubstaintí gníomhacha dá dtagraítear i mír 7.

4. Beidh monarú substaintí gníomhacha luibhe faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

5. Tá feidhm ag an Rialachán seo, seachas Caibidil XVII de, maidir le monaróirí substaintí gníomhacha seachas na substaintí dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo.

6. Tá feidhm ag Caibidil XVII maidir le heintitis atá páirteach in athphacáistiú nó athlipéadú substaintí gníomhacha seachas na substaintí dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo.

7. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na substaintí gníomhacha seo a leanas:

(a) substaintí gníomhacha atá le húsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta seadáinicídeacha don spriocspeiceas beacha,

(b) substaintí gníomhacha atá le húsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta eictiseadáinicídeacha agus atá lena gcur ar chraiceann ainmhithe,

(c) substaintí gníomhacha bitheolaíocha lena mbaineann próiseas leanúnach ó fhoinsiú nó leithlisiú na substainte gníomhaí ó fhoinse bhitheolaíoch go monarú an táirge chríochnaithe,

(d) gáis lena mbaineann monarú leanúnach gan aon stóráil idirmheánach gáis idir monarú na substainte gníomhaí agus ina bhfuil monarú an táirge íocshláinte tréidliachta indéanta.

8. Níl feidhm ag Caibidil VII maidir le táirgeadh gás substainte gníomhaí a dhéantar trí dheighilt aeir.

9. Níl feidhm ag Airteagail 48 agus 49 maidir le táirgeadh gás substainte gníomhaí ar cuireadh sonraí bibleagrafacha in ionad na staidéar cobhsaíochta tosaigh ina leith.

10. Níl feidhm ag Airteagal 50 maidir le táirgeadh gás substainte gníomhaí mura sonraítear a mhalairt.

11. Cé go léirítear trí chomhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo go gcomhlíontar dea-chleachtas monaraíochta, féadfaidh monaróir na substaintí gníomhacha ('an monaróir') cineálacha cur chuige malartacha ar na ceanglais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme i gcás ina bhfuil údar cuí leis go bhfuil an cur chuige malartach in ann na cuspóirí céanna a bhaint amach agus go n-áirithítear cáilíocht agus íonacht na substainte gníomhaí.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'sínithe' an taifead ar dhuine aonair a rinne gníomhaíocht nó athbhreithniú ar leith. Is é is féidir a bheith sa taifead sin inisealacha, síniú lámhscríofa iomlán, séala pearsanta, nó ríomhshíniú ardleibhéil faoi mar a shainmhínítear in Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]);

(2) ciallaíonn 'bainistiú riosca cáilíochta' próiseas córasach a chuirtear i bhfeidhm go réamhghníomhach agus go cúlghabhálach araon, maidir leis na rioscaí do cháilíocht na substainte gníomhaí a mheasúnú, a rialú, a chur in iúl agus a athbhreithniú;

(3) ciallaíonn 'idirmheánach' ábhar a tháirgtear le linn céimeanna próiseála substainte gníomhaí a ndéantar athrú móilíneach nó íonú breise air sula ndéantar substaint ghníomhach de;

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) ciallaíonn ‘cáiliú’ an próiseas lena léirítear go bhfuil eintitis, áitribh, trealamh, fóntais, córais nó ábhair oiriúnach don chúram atá beartaithe agus gur féidir leo na torthaí a bhfuil coinne leo a bhaint amach;

(5) ciallaíonn ‘rialuithe le linn próisis’ na seiceálacha a dhéantar le linn an táirgthe chun faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas agus, más gá, é a choigeartú chun a áirithiú go bhfuil an t-idirmheánach nó an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir leis na sonraíochtaí is gá;

(6) ciallaíonn ‘bailíochtú’ an próiseas lena léirítear go bhfuil modh nó próiseas oiriúnach don úsáid atá beartaithe dó;

(7) ciallaíonn ‘baisc’ cainníocht shainithe ábhar nó táirge a théann faoin bpróiseas nó faoi na próisis chéanna ionas gur féidir coinne a bheith leis go mbeidh sé aonchineálach. I gcás monarú leanúnach, comhfhreagraíonn baisc do chodán sainithe den táirgeacht, arb é is saintréith dó an aonchineálacht bheartaithe;

(8) ciallaíonn ‘amhábhar’ ábhair thosaigh, imoibrithe agus tuaslagóirí atá beartaithe lena n-úsáid chun idirmheánaigh nó substaintí gníomhacha a tháirgeadh;

(9) ciallaíonn ‘limistéar’ spás. Meastar gur limistéar aonair atá i gceist le tacar sonrach seomraí laistigh d’fhoirgneamh a bhaineann le monarú táirge amháin nó níos mó agus a bhfuil aonad láimhseála aeir i gcoiteann acu;

(10) ciallaíonn ‘traséilliú’ ábhar nó táirge a éilliú le hábhar nó táirge eile;

(11) ciallaíonn ‘coraintín’ ábhair, idirmheánaigh nó substaintí gníomhacha a leithlisiú – go fisiciúil nó trí mhodhanna éifeachtacha eile - agus cinneadh maidir lena scaoileadh nó lena ndiúltú ar feitheamh;

(12) ciallaíonn ‘athphróiseáil’ substaint ghníomhach nó idirmheánach, lena n-áirítear substaint nach gcomhlíonann caighdeáin nó sonraíochtaí, a thabhairt ar ais isteach sa phróiseas monaraíochta agus céim chriostalaithe nó céimeanna iomchuí eile cúblála ceimicí nó fisiciúla atá mar chuid den phróiseas monaraíochta bunaithe a athdhéanamh; gan leanúint de chéim den phróiseas a chur san áireamh tar éis don tástáil rialaithe le linn próisis a léiriú go bhfuil an chéim sin neamhchríochnaithe;

(13) ciallaíonn ‘monaraíocht feachtais’ monarú sraithe baisceanna den táirge céanna de réir oird i dtréimhse áirithe ama, ag cloí go docht ina dhiaidh sin le bearta rialaithe réamhbhunaithe sula n-aistrítear chuig táirge eile iad. Is féidir an trealamh céanna a úsáid le haghaidh táirgí ar leith i monaraíocht feachtais ar choinníoll go gcuirtear bearta rialaithe iomchuí i bhfeidhm;

(14) ciallaíonn ‘bulc’ aon táirge a bhfuil gach céim phróiseála críochnaithe ina leith suas go dtí an phacáistíocht deiridh, ach gan í sin a bheith san áireamh;

(15) ciallaíonn ‘meascadh’ an próiseas ina gcomhcheanglaítear ábhair a chomhlíonann an tsonraíocht chéanna chun idirmheánach aonchineálach nó substaint ghníomhach aonchineálach a tháirgeadh;

(16) ciallaíonn ‘caighdeán tagartha príomhúil’ substaint ar léiríodh, trí shraith fhairsing tástálacha anailíseacha, gur ábhar barántúil ardíonachta í a fhaightear ó fhoinse atá aitheanta go hoifigiúil, nó a ullmhaítear trí shintéis neamhspleách, nó a fhaightear ó ábhar táirgthe ardíonachta atá ann cheana nó a ullmhaítear trí ábhar táirgthe atá ann cheana a íonú tuilleadh;

(17) ciallaíonn ‘caighdeán tagartha tánaisteach’ substaint de cháilíocht agus d’íonacht sheanbhunaithe, mar a léirítear trí chomparáid a dhéanamh le caighdeán tagartha príomhúil, a úsáidtear mar chaighdeán tagartha in anailísí gnáthúla saotharlainne;

(18) ciallaíonn ‘sampla tagartha’ sampla de bhaisc ábhar a úsáidtear i monarú na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus a stóráiltear chun anailís a dhéanamh orthu i gcás inar gá sin le linn sheilfré na baisce lena mbaineann;

(19) ciallaíonn ‘athoibriú’ idirmheánach nó substaint ghníomhach nach gcomhlíonann caighdeáin nó sonraíochtaí a chur faoi chéim phróiseála amháin nó níos mó atá éagsúil leis an bpróiseas monaraíochta seanbhunaithe chun idirmheánach nó substaint ghníomhach inghlactha a fháil;

(20) ciallaíonn ‘máthair-licéar’ an leacht iarmharach atá fanta tar éis na bpróiseas criostalaithe nó leithlisithe;

(21) tagraíonn ‘coipeadh clasaiceach’ do phróisis ina n-úsáidtear miocrorgánaigh a bhíonn ann sa nádúr nó a modhnaítear le gnáthmhodhanna amhail ionradaíocht nó só-ghineas ceimiceach, chun substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh a tháirgeadh.

Airteagal 3

Túsphointe monaraithe substaintí gníomhacha

1. Cinnfear an túsphointe ag a gcuirfear tús le monarú substainte gníomhaí i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. Déanfar na cúiseanna leis an gcur chuige a chuirtear chun feidhme a dhoiciméadú.

2. Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo ón bpointe ama a chinnfear i gcomhréir le mír 1 ar aghaidh.

CAIBIDIL II

CÓRAS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

Airteagal 4

Cur chun feidhme córais bainistíochta cáilíochta

1. Beidh córas cuimsitheach bainistíochta cáilíochta i bhfeidhm ag monaróirí, córas a cheapfar chun cáilíocht substaintí gníomhacha a áirithiú.

2. Beidh comhlíonadh dea-chleachtais monaraíochta agus téarmaí an údaraithe margaíochta, nuair is infheidhme, ina chuid fhíor-riachtanach den chóras bainistíochta cáilíochta.

Airteagal 5

Ceanglais an chórais bainistíochta cáilíochta

1. Beidh dearadh an chórais bainistíochta cáilíochta bunaithe ar na prionsabail bainistíochta riosca seo a leanas:

(a) tá an mheastóireacht ar an riosca don cháilíocht bunaithe ar eolas eolaíoch, ar thaithí ar an bpróiseas agus, ar deireadh, ar naisc le cosaint an úsáideora agus le sábháilteacht na n-ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu;

(b) tá leibhéal iarrachta, foirmiúlacht agus doiciméadacha an phróisis bainistíochta riosca cáilíochta i gcomhréir leis an leibhéal riosca.

2. Déanfaidh an monaróir an córas bainistíochta cáilíochta a dhoiciméadú agus déanfaidh sé faireachán ar a éifeachtacht.

3. Sonrófar an méid seo a leanas sa chóras bainistíochta cáilíochta:

(a) struchtúr eagraíochtúil an mhonaróra;

(b) nósanna imeachta, próisis agus acmhainní agus gníomhaíochtaí is gá chun cáilíocht agus íonacht na substainte gníomhaí a áirithiú;

(c) na daoine atá údaraithe chun substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a scaoileadh.

4. Áiritheofar an méid seo a leanas leis an córas bainistíochta cáilíochta:

(a) tá líon leordhóthanach pearsanra ann a bhfuil na cáilíochtaí riachtanacha agus oiliúint leordhóthanach acu agus tá leithdháileadh soiléir freagrachtaí ann, lena n-áirítear freagrachtaí bainistíochta;

(b) tá aonad cáilíochta ann atá neamhspleách ar an táirgeadh agus a chomhlíonann freagrachtaí dearbhaithe cáilíochta agus rialaithe cáilíochta araon;

(c) tá an t-áitreabh agus an trealamh oiriúnach don úsáid atá beartaithe agus déantar cothabháil iomchuí orthu;

(d) déantar gach gníomhaíocht cáilíochta a thaifeadadh tráth a dhéantar iad agus sainaithnítear sna taifid an duine a dhéanann an iontráil;

(e) tá córas doiciméadachta leordhóthanach ann lena n-áirithítear go leagtar síos sonraíochtaí iomchuí d'ábhair a úsáidtear i monarú na substainte gníomhaí agus a n-idirmheánach, sainítear go soiléir na nósanna imeachta táirgthe agus rialaithe cáilíochta, agus coinnítear taifid iomchuí;

(f) déantar athbhreithniú córasach ar an bpróiseas monaraíochta chun a áirithiú go bhfuil sé in ann táirge den cháilíocht is gá a sholáthar go comhsheasmhach i gcomhréir leis na sonraíochtaí ábhartha;

(g) déantar rialuithe iomchuí, lena n-áirítear rialuithe le linn próisis agus bailíochtú;

(h) cuirtear torthaí an fhaireacháin ar tháirgí agus ar phróisis san áireamh i gcomhthéacs scaoileadh baisceanna agus san imscrúdú ar dhiallais;

(i) sainaithnítear fabhtanna cáilíochta, diallais agus fadhbanna eile nó teagmhais neamhghnácha a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar cháilíocht na substainte gníomhaí, déantar na cúiseanna leo a imscrúdú, agus déantar bearta ceartaitheacha agus/nó coisctheacha iomchuí;

(j) cuirfear socruithe i bhfeidhm maidir le meastóireacht ionchasach ar athruithe atá beartaithe agus maidir lena bhformheas roimh a gcur chun feidhme, agus na ceanglais rialála is infheidhme á gcur san áireamh, agus maidir le meastóireacht ar athruithe arna gcur chun feidhme (rialú athruithe);

(k) ní scaoilfear aon ábhar agus ní úsáidfear é sula gcuirfidh an t-aonad cáilíochta an mheastóireacht i gcrích go sásúil ach amháin má tá córais iomchuí i bhfeidhm chun an úsáid sin a cheadú;

(l) tá nósanna imeachta i bhfeidhm chun fógra a thabhairt don bhainistíocht go tráthúil maidir le cigireachtaí rialála, easnaimh thromchúiseacha a dea-chleachtas monaraíochta, lochtanna sa táirge agus gníomhaíochtaí gaolmhara;

(m) tá próiseas féinchigireachta agus/nó iniúchta cáilíochta ann lena dtugtar breithmheas go tráthrialta ar éifeachtacht an chórais cáilíochta bainistíochta.

Airteagal 6

Freagrachtaí an aonaid cáilíochta

1. Beidh an t-aonad cáilíochta freagrach as dearbhú cáilíochta agus rialú cáilíochta araon.

2. Beidh an t-aonad cáilíochta freagrach as an méid seo a leanas, i measc nithe eile:

(a) substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a scaoileadh nó a dhiúltú;

(b) córas a bhunú chun amhábhair, idirmheánaigh, ábhair phacáistithe agus ábhair lipéadaithe a scaoileadh nó a dhiúltú;

(c) athbhreithniú a dhéanamh ar thaifid baisce táirgthe agus taifid rialaithe saotharlainne le haghaidh paraiméadair phróisis chriticiúla sula scaoilfear an tsubstaint ghníomhach;

(d) formheas i ndáil le:

(i) sonraíochtaí agus máistirthreoracha táirgthe;

(ii) nósanna imeachta a imríonn tionchar ar cháilíocht substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach;

(iii) monaróirí conartha na n-idirmheánacha agus monaróirí conartha na substaintí gníomhacha;

(iv) athruithe a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht na substainte gníomhaí nó a n-idirmheánach;

(e) athbhreithniú agus formheas i ndáil le gach doiciméad iomchuí a bhaineann le cáilíocht;

(f) lena n-áirithítear an méid seo a leanas:

(i) déantar imscrúdú ar dhiallais chriticiúla agus réitítear iad;

(ii) déantar féinchigireachtaí agus/nó iniúchtaí inmheánacha;

(iii) déantar gearáin a bhaineann le cáilíocht a imscrúdú agus a réiteach;

(iv) úsáidtear córais éifeachtacha chun trealamh criticiúil a chothabháil agus a chalabrú;

(v) déantar na hábhair a thástáil go hiomchuí agus tuairiscítear na torthaí;

(vi) tá sonraí cobhsaíochta ar fáil chun tacú le hatástáil substaintí gníomhacha nó idirmheánach, i gcás inarb iomchuí;

(g) cur i gcrích na n-athbhreithnithe ar cháilíocht táirge dá dtagraítear in Airteagal 8.

3. Déanfar freagrachtaí an aonaid cáilíochta a dhoiciméadú i scríbhinn agus ní dhéanfar iad a tharmligean.

Airteagal 7

Freagrachtaí an aonaid táirgthe

Déanfar na freagrachtaí maidir le gníomhaíochtaí táirgthe a dhoiciméadú i scríbhinn, agus beidh na heilimintí seo a leanas san áireamh iontu ar a laghad:

— ullmhú, athbhreithniú, formheas agus dáileadh na dtreoracha maidir le táirgeadh substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn;

— táirgeadh substaintí gníomhacha agus, nuair is iomchuí, a n-idirmheánach i gcomhréir le treoracha réamhfhormheasta;

— athbhreithniú ar gach taifead baisce táirgthe ag áirithiú go bhfuil siad comhlánaithe agus sínithe;

— tuairisciú agus meastóireacht ar na diallais táirgthe uile, imscrúdú ar dhiallais chriticiúla agus taifeadadh na gconclúidí;

— glanadh agus, nuair is iomchuí, díghalrú an áitribh táirgthe;

— na calabrúcháin a dhéanamh agus na taifid ar na calabrúcháin sin a choinneáil;

— an t-áitreabh agus an trealamh a chothabháil agus taifid a choinneáil ar na gníomhaíochtaí cothabhála sin;

— athbhreithniú agus formheas i ndáil leis na prótacail bhailíochtúcháin agus na tuarascálacha;

— meastóireacht ar na hathruithe atá beartaithe ar tháirge, próiseas nó trealamh;

— cáiliú saoráidí agus trealaimh mhodhnaithe nua a áirithiú.

Airteagal 8

Athbhreithnithe ar cháilíocht táirge

1. Déanfar athbhreithnithe ar cháilíocht táirge gach bliain le haghaidh gach substainte gníomhaí, agus déanfar iad a dhoiciméadú go bliantúil freisin, agus athbhreithnithe a rinneadh roimhe sin á gcur san áireamh, agus beidh ar a laghad athbhreithniú ar na heilimintí seo a leanas ina chuid dóibh:

(a) rialuithe criticiúla le linn próisis agus torthaí tástála substaintí gníomhacha criticiúla,

(b) gach baisc nár chomhlíon sonraíochtaí seanbhunaithe,

(c) na diallais chriticiúla uile nó na neamh-chomhréireachtaí uile, agus an t-imscrúdú orthu,

(d) gach athrú a dhéantar ar an bpróiseas monaraíochta nó ar na modhanna anailíseacha,

(e) torthaí an chláir faireacháin cobhsaíochta,

(f) gach gearán, aisghairm nó táirgí a chuirtear ar ais a bhaineann le cáilíocht,

(g) leordhóthanacht na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha.

2. Déanfar meastóireacht ar thorthaí an athbhreithnithe ar cháilíocht táirge agus déanfar measúnú féachaint an bhfuil gá le gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus/nó coisctheacha. Déanfar na cúiseanna le gníomhaíochtaí ceartaitheacha a dhoiciméadú agus cuirfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha comhaontaithe i gcrích ar bhealach tráthúil agus éifeachtach.

Airteagal 9

Féinchigireacht

1. Déanfar féinchigireachtaí tráthrialta chun faireachán a dhéanamh ar chur chun feidhme na socruithe maidir le pearsanra, áitreabh, trealamh, doiciméadacht, táirgeadh, rialú cáilíochta, córas bainistíochta cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus socruithe chun déileáil le gearáin agus aisghairmeacha a bhaineann le cáilíocht.

2. Fíoróidh na féinchigireachtaí oiriúnacht na socruithe dá dtagraítear i mír 1, lena n-áiritheofar go gcomhlíonann na substaintí gníomhacha na caighdeáin cháilíochta is gá agus go gcomhlíonann siad dea-chleachtas monaraíochta.

3. Déanfar na féinchigireachtaí a thaifeadadh. Sna tuarascálacha beidh na barúlacha a tugadh agus, i gcás inarb infheidhme, tograí le haghaidh bearta ceartaitheacha. Déanfar na gníomhaíochtaí a dhéanfar ina dhiaidh sin a thaifeadadh freisin.

CAIBIDIL III

PEARSANRA

Airteagal 10

Ceanglais ghinearálta don phearsanra

1. Ag gach láithreán monaraíochta beidh líon leordhóthanach pearsanra ag a bhfuil na cáilíochtaí agus an taithí phraiticiúil is gá ag féachaint do na hoibríochtaí atá beartaithe. Leagfar amach go soiléir freagrachtaí aonair an phearsanra.

2. Beidh oideachas, oiliúint agus taithí leordhóthanach ag sainchomhairleoirí chun comhairle a thabhairt maidir leis an ábhar dá gcoinnítear iad. Coinneofar taifid ar na cáilíochtaí agus ar an gcineál seirbhíse a sholáthraíonn na sainchomhairleoirí.

Airteagal 11

Oiliúint

1. Cuirfear oiliúint tosaigh agus leanúnach a bhainfidh leis na cúraimí a shannfar ar an bpearsanra uile. Cuirfear oiliúint maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta agus dea-chleachtas monaraíochta ar fáil do phearsanra ar gá dóibh dul isteach i limistéir táirgthe agus stórála nó i saotharlanna rialaithe de thoradh a ndualgas. Tabharfar oiliúint shonrach do phearsanra atá ag obair i limistéir ina bhfuil éilliú ina ghuais, amhail limistéir ghlana nó limistéir ina láimhseáiltear ábhair atá an-ghníomhach, tocsaineach, ionfhabhtaíoch nó íograithe. Cuimseoidh an oiliúint na cláir sláinteachais dá dtagraítear in Airteagal 12.

2. Déanfar measúnú tréimhsiúil ar éifeachtacht phraiticiúil na hoiliúna. Coinneofar taifid ar an oiliúint.

Airteagal 12

Sláinteachas

1. Bunófar cláir sláinteachais mhionsonraithe arna gcur in oiriúint do na riachtanais éagsúla laistigh den láithreán monaraíochta. Beidh nósanna imeachta a bhaineann le sláinte, cleachtais sláinteachais agus éadaí pearsanra ina gcuid de na cláir sin. Tabharfar aird ar leith ar na bearta sláinteachais is gá chun ullmhóidí steiriúla agus bitheolaíocha a mhonarú. Leanfaidh gach duine a rachaidh isteach sna limistéir táirgthe agus rialaithe nósanna imeachta sláinteachais go docht.

2. Daoine a bhfuil galar tógálach orthu nó a bhfuil loit oscailte acu ar dhromchla nochta an choirp, ní bheidh siad rannpháirteach i ngníomhaíochtaí a bhféadfadh sábháilteacht nó cáilíocht na substaintí gníomhacha a chur i mbaol.

3. Ní mór do gach duine a théann isteach sna limistéir mhonaraíochta éadaí cosanta is iomchuí do na hoibríochtaí atá le déanamh a chaitheamh, agus athrófar iad nuair is iomchuí. Beidh na héadaí agus a gcáilíocht oiriúnach do phróiseas agus do ghrád an limistéir oibre. Caithfear é ar bhealach a chosnóidh an táirge ar an riosca éillithe.

4. Seachnófar teagmháil dhíreach idir an t-oibreoir agus an táirge nochta chomh maith le haon chuid den trealamh a thagann i dteagmháil leis na táirgí.

5. Sna limistéir tháirgthe agus stórála cuirfear toirmeasc ar ithe, ól, cogaint agus caitheamh tobac, agus ar bhia, deochanna agus ábhair caite tobac stóráil freisin.

CAIBIDIL IV

ÁITRIBH

Airteagal 13

Ceanglais ghinearálta do na háitribh

1. Beidh áitribh a úsáidfear chun substaintí gníomhacha a mhonarú oiriúnach do na hoibríochtaí atá beartaithe. Go háirithe, beidh na háitribh deartha nó oiriúnaithe, feistithe, oibrithe, glanta, agus beidh cothabháil déanta orthu, chun éilliú coimhthíoch, traséilliú, riosca earráidí agus aon éifeacht dhíobhálach ar cháilíocht na substaintí gníomhacha a íoslaghdú.

2. Beidh sreabhadh na n-ábhar agus an phearsanra ar fud an áitribh deartha chun meascáin nó éilliú a sheachaint.

3. Beidh limistéir shainithe nó córais rialaithe i bhfeidhm le haghaidh na ngníomhaíochtaí seo a leanas:

(a) ábhair atá ag teacht isteach a fháil, a shainaithint, a shampláil agus a chur i gcoraintín, go dtí go scaoilfear nó go ndiúltófar iad,

(b) oibríochtaí táirgthe,

(c) oibríochtaí saotharlainne,

(d) oibríochtaí pacáistithe agus lipéadaithe,

(e) coraintín sula ndéantar substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a scaoileadh nó a dhiúltú,

(f) substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a shampláil,

(g) ábhair scaoilte a stóráil,

(h) ábhair a diúltaíodh a choinneáil roimh dhiúscairt bhreise (e.g. ábhair a chur ar ais, a athphróiseáil nó a scriosadh).

4. Soláthrófar áiseanna leordhóthanacha níocháin agus leithris don phearsanra. Coinneofar áiseanna níocháin i riocht glan agus beidh siad feistithe le huisce te agus fuar de réir mar is iomchuí, le gallúnach nó glantach, agus le triomadóirí aeir nó tuáillí aonseirbhíse. Beidh na háiseanna níocháin agus leithris ar leithligh ó na limistéir mhonaraíochta.

5. Soláthrófar áiseanna leordhóthanacha chun cith a thógáil nó éadaí a athrú, i gcás inarb iomchuí.

6. De ghnáth beidh limistéir agus oibríochtaí saotharlainne ar leithligh ó limistéir tháirgthe.

7. De mhaolú ar mhír 6, féadfaidh limistéir saotharlainne a bheith lonnaithe i limistéir tháirgthe, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) ní dhéanann oibríochtaí an phróisis táirgthe dochar do chruinneas na dtomhas saotharlainne;

(b) ní dhéanann an tsaotharlann ná a hoibríochtaí dochar don phróiseas táirgthe, ná do na substaintí gníomhacha ná dá n-idirmheánaigh.

8. Beidh gach fóntas a dhéanann difear do cháilíocht an táirge cáilithe agus déanfar faireachán orthu (e.g. gal, gáis, aer comhbhrúite, téamh, aeráil agus aerchóiriú). Déanfar beart nuair a shárófar na teorainneacha le haghaidh na bhfóntas sin. Beidh líníochtaí le haghaidh na gcóras fóntais sin ar fáil.

9. Soláthrófar aeráil, scagachán aeir agus sceithchórais leordhóthanacha, i gcás inarb iomchuí. Déanfar na córais sin a dhearadh agus a thógáil chun rioscaí éillithe agus traséillithe a íoslaghdú agus sna córais sin beidh trealamh chun an t-aerbhrú, miocrorgánaigh, más iomchuí, deannach, taise agus teocht a rialú, de réir mar is iomchuí do chéim na monaraíochta. Tabharfar aird ar leith ar na rioscaí éillithe agus traséillithe a íoslaghdú do limistéir ina nochtar substaintí gníomhacha don chomhshaol.

10. Má dhéantar aer a athchúrsáil chuig limistéir tháirgthe, déanfar bearta iomchuí chun rioscaí éillithe agus traséillithe a rialú.

11. Déanfar píbobair sheasta a shainaithint go hiomchuí trí línte aonair, doiciméadachta nó córais ríomhrialaithe a shainaithint, nó modhanna malartacha.

12. Beidh draenacha ar mhéid leordhóthanach agus beidh briseadh aeir nó feiste oiriúnach ag gabháil leo chun cúlsreabhadh a chosc, i gcás inarb iomchuí.

13. Soláthrófar soilsiú leordhóthanach i ngach limistéar chun glanadh, cothabháil agus oibríochtaí cuí a éascú.

14. Maidir le camras, bruscar agus dramhaíl eile i bhfoirgnimh agus uathu agus ón limistéar gar-thimpeall, déanfar iad sin a dhiúscairt ar bhealach sábháilte, tráthúil agus sláintíoch. Beidh coimeádáin agus píopaí le haghaidh ábhar dramhaíola lipéadaithe go soiléir.

15. Ullmhófar máistirchomhad don láithreán le haghaidh gach láithreáin monaraíochta, ina dtabharfar tuairisc ardleibhéil ar an áitreabh, ar na gníomhaíochtaí a dhéantar ag an láithreán monaraíochta agus ar an gcóras cáilíochta a chuirtear chun feidhme ann. Beidh an máistirchomhad don láithreán i gcomhréir leis an teimpléad dá bhforáiltear in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 14

Uisce

1. Beidh uisce a úsáidfear i bpróiseas monaraíochta substaintí gníomhacha oiriúnach don úsáid atá beartaithe.

2. Beidh an t-uisce a úsáidfear chun substaintí gníomhacha a mhonarú ar a laghad de cháilíocht uisce óil, mura mbeidh údar lena mhalairt.

3. Nuair nach leor cáilíocht an uisce óil chun cáilíocht na substainte gníomhaí a áirithiú agus i gcás ina bhfuil gá le sonraíochtaí cáilíochta uisce níos déine, suífear sonraíochtaí iomchuí maidir le saintréithe fisiceacha, ceimiceacha agus micribhitheolaíocha, agus orgánaigh mhídheasa agus iontocsainí.

4. I gcás ina bpróiseálann an monaróir an t-uisce a úsáidtear i monarú substaintí gníomhacha chun cáilíocht shainithe a bhaint amach, déanfar bailíochtú agus faireachán ar an bpróiseas a chuirtear i bhfeidhm maidir leis an uisce agus socrófar teorainneacha gníomhaíochta chun cáilíocht an uisce a áirithiú.

5. Maidir le huisce a úsáidtear sna céimeanna leithlisithe agus íonúcháin deiridh i dtáirgeadh substainte gníomhaí neamhsteiriúla atá beartaithe chun táirge íocshláinte tréidliachta steiriúil a tháirgeadh, déanfar faireachán agus rialú ar an uisce sin le haghaidh áireamh coilíneachtaí, orgánaigh mhídheasa, agus iontocsainí.

Airteagal 15

Imshrianadh

1. Mura ndéantar nósanna imeachta díghníomhachtaithe agus glantacháin bailíochtaithe a bhunú agus a chothabháil, úsáidfear limistéir tháirgthe thiomnaithe nuair a bheidh ábhair de chineál ionfhabhtaíoch nó d'ardghníomhaíocht chógaseolaíoch nó d'ardtocsaineacht chógaseolaíoch i gceist.

2. Déanfar bearta iomchuí a shuí agus a chur chun feidhme chun cosc a chur ar thraséilliú ó phearsanra nó ó ábhair a aistrítear ó limistéar amháin go limistéar eile, i measc nithe eile.

3. Ní dhéanfar gníomhaíochtaí táirgthe (lena n-áirítear meá, meilt, nó pacáistiú) a bhaineann le hábhar neamhchógaisíochta an-tocsaineach amhail bithicídí agus táirgí cosanta plandaí in áitribh a úsáidtear chun substaintí gníomhacha a tháirgeadh.

4. Beidh láimhseáil agus stóráil ábhar neamhchógaisíochta an-tocsaineach ar leithligh ó shubstaintí gníomhacha.

5. Úsáidfear córas cáilíochta cuimsitheach agus éifeachtach ina n-ionchorpraítear rialuithe cáilíochta leordhóthanacha agus bainistíocht riosca cáilíochta chun an gá atá le limistéir tháirgthe a chinneadh, mar aon lena mhéid a fhéadfar iad a úsáid, chun substaintí gníomhacha iomadúla a tháirgeadh agus chun an riosca éillithe a mhaolú.

Airteagal 16

Sláintíocht agus cothabháil

1. Suífear nósanna imeachta i scríbhinn lena sannfar freagracht as sláintíocht agus lena dtabharfar tuairisc ar na sceidil ghlantacháin, na modhanna, an trealamh agus na hábhair atá le húsáid i nglanadh foirgneamh agus áitreabh.

2. Suífear nósanna imeachta i scríbhinn maidir le creimiricídí, feithidicídí, fuingicídí, oibreáin toitrithe, oibreáin ghlantacháin agus oibreáin dhíghalraithe atá oiriúnach a úsáid chun éilliú trealaimh, amhábhar, ábhar pacáistithe nó lipéadaithe, substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a chosc.

CAIBIDIL V

TREALAMH

Airteagal 17

Dearadh agus tógáil

1. Maidir le trealamh le haghaidh oibríochtaí monaraíochta substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach, comhlíonfaidh sé na coinníollacha seo a leanas:

(a) beidh an dearadh iomchuí agus an mhéid leordhóthanach, agus beidh sé lonnaithe in áit chuí agus incháilithe don úsáid atá beartaithe dó;

(b) beidh se glan, díghalraithe i gcás inarb iomchuí, agus beidh cothabháil déanta air;

(c) beidh sé tógtha ar bhealach nach n-athróidh dromchlaí teagmhála cáilíocht na dtáirgí níos mó ná na sonraíochtaí seanbhunaithe don tsubstaint ghníomhach;

(d) úsáidfear é laistigh dá raon oibríochta cáilithe.

2. Déanfar mórthrealamh agus línte próiseála a shuiteáiltear go buan agus a úsáidtear le linn táirgeadh substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a shainaithint go hiomchuí.

3. Maidir leis na substaintí is gá chun trealamh a úsáidtear in oibríochtaí monaraíochta a oibriú, amhail bealadh, sreabháin téimh nó fuartháin, ní thiocfaidh siad i dteagmháil leis na substaintí gníomhacha ná lena n-idirmheánaigh. Mura gcloítear leis an gceanglas sin déanfar meastóireachtaí chun a sheiceáil an bhfuil aon éifeacht dhíobhálach ar oiriúnacht na substaintí gníomhacha nó n-idirmheánach don fheidhm. Nuair is féidir, úsáidfear bealadh agus olaí de ghrád bia agus an trealamh a úsáidtear in oibríochtaí monaraíochta á oibriú.

4. Úsáidfear trealamh iata nó trealamh srianta nuair is iomchuí. I gcás ina n-úsáidtear trealamh oscailte, nó ina n-osclaítear trealamh, glacfar réamhchúraimí iomchuí chun an riosca éillithe a íoslaghdú.

5. Áiritheoidh an monaróir go gcoinneofar líníochtaí cothrom le dáta le haghaidh trealamh a úsáidtear in oibríochtaí monaraíochta agus i suiteálacha criticiúla amhail an ionstraimíocht agus córais fóntais.

Airteagal 18

Cothabháil agus glanadh

1. Déanfaidh monaróirí an méid seo a leanas a shuí:

(a) sceidil agus nósanna imeachta, lena n-áirítear sannadh na bhfreagrachtaí, maidir leis an trealamh a úsáidtear in oibríochtaí monaraíochta a chothabháil;

(b) nósanna imeachta i scríbhinn maidir le trealamh a ghlanadh agus é a scaoileadh ina dhiaidh sin lena úsáid chun substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a mhonarú.

2. Beidh na nósanna imeachta glantacháin mionsonraithe go leordhóthanach chun gur féidir gach cineál trealaimh a ghlanadh ar bhealach in-atáirgthe agus éifeachtach, agus beidh tuairisc ar an méid seo a leanas ag gabháil leo:

(a) freagrachtaí maidir le glanadh an trealaimh a shannadh;

(b) sceidil ghlantacháin, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, sceidil díghalraithe;

(c) na modhanna agus na hábhair, lena n-áirítear caolú na n-oibreán glantacháin, a úsáidtear chun trealamh a ghlanadh;

(d) treoracha maidir le gach earra trealaimh a dhíchóimeáil agus a athchóimeáil chun glanadh ceart a áirithiú, i gcás inarb iomchuí;

(e) treoracha maidir le sainaithint baisce roimhe sin a bhaint nó a scriosadh;

(f) treoracha maidir le trealamh glan a chosaint ar éilliú sula n-úsáidtear é;

(g) iniúchadh ar threalamh le haghaidh glaineachta díreach sula n-úsáidtear é, más praiticiúil sin;

(h) an tréimhse uasta a d'fhéadfadh dul in éag idir cur i gcrích na próiseála agus glanadh trealaimh, i gcás inarb iomchuí.

3. Déanfar trealamh agus uirlisí a ghlanadh, a stóráil, agus, i gcás inarb iomchuí, a dhíghalrú nó a steiriliú chun éilliú nó tuliompar ábhair a d'athródh cáilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a chosc níos mó ná sonraíochtaí seanbhunaithe na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach.

4. I gcás ina sanntar trealamh do tháirgeadh leanúnach nó monaraíocht feachtais baisceanna den tsubstaint ghníomhach chéanna nó dá hidirmheánach i ndiaidh a chéile, glanfar trealamh ag eatraimh iomchuí chun carnadh agus tuliompar éilleán a chosc.

5. Maidir le trealamh nach sanntar do tháirgeadh leanúnach ná monaraíocht feachtais baisceanna den tsubstaint ghníomhach chéanna nó dá hidirmheánach i ndiaidh a chéile, glanfar é idir tairgeadh ábhar éagsúil chun traséilliú a chosc.

6. Saineofar critéir inghlacthachta le haghaidh iarmhar agus rogha na nósanna imeachta glantacháin agus na n-oibreán glantacháin agus déanfar na cúiseanna lena roghnú a dhoiciméadú.

7. Déanfar an trealamh a shainaithint maidir lena inneachar agus maidir lena stádas glaineachta.

Airteagal 19

Calabrú

1. Áiritheoidh na monaróirí go gcomhlíonfar na ceanglais seo a leanas:

(a) déantar trealamh rialaithe, meáite, tomhais, faireacháin agus tástála atá ríthábhachtach chun cáilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a áirithiú a chalabrú i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn agus le sceideal seanbhunaithe;

(b) déantar calabrúcháin trealaimh trí úsáid a bhaint as caighdeáin lena n-áirithítear inrianaitheacht i ndáil le caighdeáin dheimhnithe, i gcás ina mbeidh fáil orthu;

(c) coinnítear taifid ar na calabrúcháin dá dtagraítear i bpointe (b);

(d) is eol stádas calabrúcháin an trealaimh atá ríthábhachtach chun cháilíocht na substaintí gníomhacha na n-idirmheánacha agus tá sé infhíoraithe ;

(e) ní úsáidtear ionstraimí nach gcomhlíonann critéir chalabrúcháin.

2. Déanfar imscrúdú ar dhiallais ó chaighdeáin dheimhnithe chalabrúcháin maidir le trealamh criticiúil chun an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar cháilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a chinneadh, ar substaintí iad a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as an trealamh lena mbaineann ón uair dheireanach a d'éirigh leis an gcalabrú.

Airteagal 20

Córais ríomhairithe

1. Bailíochtófar córais ríomhairithe a bhaineann leis na dea-chleachtais mhonaraíochta do shubstaintí gníomhacha, agus éagsúlacht, castacht agus criticiúlacht an chórais ríomhairithe á gcur san áireamh.

2. Trí cháiliú suiteála iomchuí agus cáiliú oibríochtúil iomchuí léireofar oiriúnacht crua-earraí agus bogearraí ríomhaireachta maidir le cúraimí sannta a dhéanamh.

3. I gcás bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála agus atá cáilithe, ní bheidh gá leis an leibhéal céanna tástála agus atá ag bogearraí nach bhfuil ar fáil ar bhonn tráchtála. I gcás nach mbeidh córas ríomhairithe atá ann cheana bailíochtaithe tráth na suiteála, déanfar bailíochtú cúlghabhálach má tá doiciméadacht iomchuí ar fáil.

4. Beidh rialuithe ag córais ríomhairithe lena gcuirfear cosc ar rochtain neamhúdaraithe, ar athruithe ar shonraí agus ar easnaimh sonraí. Déanfar gach athrú ar shonraí a thaifeadadh agus a athbhreithniú sa rian iniúchóireachta.

5. Beidh nósanna imeachta i scríbhinn ar fáil chun córais ríomhairithe a oibriú agus a chothabháil.

6. I gcás ina n-iontrálfar sonraí criticiúla de láimh, déanfaidh an dara hoibreoir nó an córas féin seiceáil bhreise ar chruinneas na hiontrála.

7. Maidir le teagmhais a bhaineann le córais ríomhairithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach, nó d'iontaofacht na dtaifead nó na dtorthaí tástála, déanfar na teagmhais sin a thaifeadadh agus a imscrúdú.

8. Déanfar athruithe ar an gcóras ríomhairithe i gcomhréir le nós imeachta um rialú athruithe agus déanfar iad a fhormheas, a dhoiciméadú agus a thástáil go foirmiúil, i gcás inarb iomchuí. Coinneofar taifid ar gach athrú ar an gcóras ríomhairithe, lena n-áirítear modhnuithe agus feabhsuithe ar chrua-earraí, ar bhogearraí agus ar aon chomhpháirt chriticiúil eile den chóras. Léireoidh na taifid sin go bhfuil an córas ríomhairithe á chothabháil i staid bhailíochtaithe.

9. Beidh córas cúltaca i bhfeidhm chun cliseadh nó teip ar an gcóras ríomhairithe a chosc, rudaí a mbeadh caillteanas taifead go deo ina thoradh orthu.

10. Áiritheofar cosaint sonraí do gach córas ríomhairithe.

11. Sa bhreis ar an gcóras ríomhairithe, féadfar sonraí a thaifeadadh ar bhealaí éagsúla.

CAIBIDIL VI

DOICIMÉADACHT

Airteagal 21

Córas doiciméadachta

1. Bunófar córas doiciméadachta atá leordhóthanach chun cuspóirí an chórais bainistíochta cáilíochta a bhaint amach agus a chothabháil.

2. Cumhdóidh an córas doiciméadachta ar bhealach cuimsitheach na treoracha agus na sonraíochtaí a bhaineann le monarú substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánach, chomh maith le doiciméadacht eile atá ábhartha don chóras bainistíochta cáilíochta agus áiritheofar leis go ndéanfar taifid ar na gníomhaíochtaí a d'fhéadfadh difear díreach nó indíreach a dhéanamh do cháilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach. Sonrófar sa chóras doiciméadachta an tréimhse choinneála do gach ceann de na doiciméid nó de na taifid.

3. Coinneofar gach taifead táirgthe, rialaithe agus dáileacháin de bhaisc ar feadh 1 bhliain amháin ar a laghad tar éis dháta éaga na baisce.

4. De mhaolú ar mhí 3, i gcás taifid le haghaidh substaintí gníomhacha a bhfuil dátaí atástála ag gabháil leo, coinneofar na taifid sin ar feadh 3 bliana ar a laghad tar éis don bhaisc a bheith dáilte go hiomlán.

5. Beidh inneachar na ndoiciméad gan débhrí agus coinneofar cothrom le dáta é.

6. Féadfar doiciméadacht a choinneáil i bhfoirmeacha éagsúla agus tá na ceanglais a leagtar amach sa Chaibidil seo infheidhme gan beann ar a bhfoirm. I gcás ina n-úsáidtear córais leictreonacha, meáin ghrianghrafadóireachta, fístaifeadadh nó córais próiseála sonraí eile, déanfar na córais ábhartha a bhailíochtú ar dtús chun a áirithiú go bhfuil na córais sin leordhóthanach chun na sonraí a stóráil go hiomchuí le linn na tréimhse stórála is gá.

7. Beidh trealamh aisghabhála oiriúnach agus modh chun cóipeanna crua a tháirgeadh ar fáil go héasca i gcás ina n-úsáidtear teicnící laghdaithe amhail micreascannánú nó taifid leictreonacha chun sonraíochtaí, treoracha, nósanna imeachta nó taifid a choinneáil.

8. Le linn na tréimhse coinneála, beidh na doiciméid agus na taifid ar fáil go héasca ag an mbunaíocht ina ndearnadh na gníomhaíochtaí a thuairiscítear sna doiciméid agus sna taifid sin.

9. Beidh na ríomhshínithe ar na doiciméid agus ar na taifid fíordheimhnithe agus slán.

Airteagal 22

Sonraíochtaí

1. Déanfar sonraíochtaí a bhunú agus a leagan síos maidir leis an méid seo a leanas:

(a) amhábhair,

(b) idirmheánaigh,

(c) substaintí gníomhacha,

(d) ábhair lipéadaithe agus phacáistithe.

2. Suífear sonraíochtaí d'aon ábhar eile a úsáidtear le linn substaintí gníomhacha agus idirmheánaigh a tháirgeadh a bhféadfadh tionchar criticiúil a bheith acu ar cháilíocht substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánach.

3. Déanfar critéir inghlacthachta a bhunú agus a dhoiciméadú le haghaidh rialuithe le linn próisis.

Airteagal 23

Taifid ar ghlanadh, cothabháil agus úsáid trealaimh

1. Coinneofar taifid ar úsáid, glanadh, díghalrú agus steiriliú cothabháil an mhórthrealaimh. Sna taifid sin beidh:

(a) an dáta agus, más iomchuí, an t-am,

(b) an táirge, agus baiscuimhir gach baisce a phróiseáiltear sa trealamh,

(c) an duine a rinne an glanadh agus an chothabháil.

2. Ní gá taifid ar threalamh aonair a choinneáil i gcás trealamh atá beartaithe do mhonarú aon substainte gníomhaí amháin nó do mhonarú idirmheánach amháin di, ar choinníoll go leanann baisceanna de réir seicheamh inrianaithe.

3. Féadfaidh taifid ar úsáid, glanadh, díghalrú nó steiriliú agus cothabháil an mhórthrealaimh a bheith ina gcuid den taifead baisce nó féadfar na taifid sin a choinneáil ar leithligh.

Airteagal 24

Taifid maidir le hamhábhair, idirmheánaigh, ábhair lipéadaithe agus phacáistíochta substaintí gníomhacha

1. Coimeádfar taifid leordhóthanacha chun go mbeifear in ann stair iomlán bhaisce a rianú.

2. Coinneofar taifid fála agus próiseála baisceanna le haghaidh gach seachadta ábhar a úsáidtear sa mhonaraíocht, lena n-áirítear amhábhair, ábhair idirmheánacha chomh maith le hábhair lipéadaithe agus phacáistíochta. Sna taifid sin beidh:

(a) ainm an mhonaróra a sheachaid an t-ábhar,

(b) céannacht agus cainníocht gach baisce amhábhar, idirmheánach nó ábhar lipéadaithe agus pacáistíochta le haghaidh substaintí gníomhacha,

(c) ainm an tsoláthróra,

(d) uimhir aitheantais an tsoláthróra,

(e) an uimhir aitheantais arna leithdháileadh nuair a fuarthas iad agus an dáta a fuarthas iad,

(f) torthaí aon tástála nó scrúdaithe a rinneadh agus na conclúidí ina leith,

(g) taifid lena rianaítear úsáid na n-ábhar,

(h) doiciméadacht maidir leis an scrúdú agus an t-athbhreithniú ar ábhair lipéadaithe agus phacáistíochta substaintí gníomhacha agus i ndáil lena gcomhréireacht le sonraíochtaí seanbhunaithe,

(i) an cinneadh deiridh maidir le hamhábhair, idirmheánaigh, nó ábhair lipéadaithe agus phacáistíochta substaintí gníomhacha.

3. Coinneofar máistirlipéid chun comparáid a dhéanamh le lipéid eisithe.

Airteagal 25

Máistirthreoracha táirgthe

1. Déanfaidh duine amháin na máistirthreoracha táirgthe do gach substaint ghníomhach agus idirmheánach di a ullmhú, a dhátú agus a shíniú agus déanfaidh duine san aonad cáilíochta iad a sheiceáil, a dhátú agus a shíniú go neamhspleách.

2. Sna máistirthreoracha táirgthe dá dtagraítear i mír (1) beidh an méid seo a leanas:

(a) ainm na substainte gníomhaí nó ainm a hidirmheánaigh atá á monarú agus cód tagartha doiciméid aitheantais, más infheidhme;

(b) liosta iomlán d'amhábhair agus d'idirmheánaigh arna n-ainmniú le hainmneacha nó cóid atá sonrach go leor chun aon saintréithe cáilíochta speisialta a shainaithint;

(c) ráiteas cruinn ar chainníocht nó ar chóimheas gach amhábhair nó idirmheánaigh atá le húsáid, lena n-áirítear an t-aonad tomhais. I gcás nach bhfuil an chainníocht socraithe, áireofar ríomh gach méide baisce nó ráta táirgthe. Áireofar athruithe ar chainníochtaí na n-amhábhar nó na n-idirmheánach a úsáidtear i gcás ina bhfuil údar cuí leo;

(d) an suíomh táirgthe agus an mórthrealamh táirgthe atá le húsáid;

(e) treoracha mionsonraithe maidir le táirgeadh, lena n-áirítear:

— na seichimh atá le leanúint,

— raonta na bparaiméadar próisis atá le húsáid,

— treoracha samplála agus rialuithe le linn próisis in éineacht lena gcritéir inghlacthachta, i gcás inarb iomchuí,

— teorainneacha ama chun céimeanna próiseála aonair a chur i gcrích agus an próiseas iomlán, i gcás inarb iomchuí,

— na raonta táirgeachta a bhfuil coinne leo ag céimeanna iomchuí próiseála nó ama,

— más cuí, nodaireachtaí speisialta agus réamhchúraimí a bheidh le leanúint, nó crostagairtí dóibh sin,

— na treoracha maidir leis an tsubstaint ghníomhach nó a hidirmheánach a stóráil chun a hoiriúnacht úsáide a dhearbhú, lena n-áirítear na hábhair lipéadaithe agus pacáistíochta agus coinníollacha speisialta stórála lena ngabhann teorainneacha ama, i gcás inarb iomchuí.

Airteagal 26

Taifid taifid táirgthe agus rialaithe baisceanna

1. Ullmhófar taifid táirgthe baisceanna le haghaidh gach substainte gníomhaí agus le haghaidh gach idirmheánaigh di. Maidir leis na taifid táirgthe baisceanna:

(a) beidh an fhaisnéis iomlán dá dtagraítear i mír 2 i gcás gach baisce iontu;

(b) déanfar iad a sheiceáil sula n-eiseofar an taifead chun a áirithiú gurb é an leagan ceart é agus gur macasamhlú cruinn inléite den mháistirthreoir tháirgthe iomchuí é;

(c) beidh tagairt don mháistirthreoracha táirgthe atá á húsáid iontu, i gcás ina ngintear an taifead sin ar tháirgeadh baisceanna ó chuid ar leith den mháistirthreoir tháirgthe;

(d) beidh siad uimhrithe le baiscuimhir uathúil nó uimhir aitheantais uathúil agus dátaithe agus sínithe nuair a eiseofar iad. I gcás dtáirgeadh leanúnach, féadfaidh an cód táirge mar aon leis an dáta agus an t-am a bheith ina n-aitheantóir uathúil go dtí go leithdháilfear an uimhir dheiridh.

2. Sna taifid táirgthe agus rialaithe baisceanna beidh:

(a) dátaí agus, i gcás inarb iomchuí, amanna táirgthe agus rialaithe;

(b) sainaithint an mhórthrealaimh (e.g. imoibreoirí, triomadóirí, muilte, etc.) a úsáidtear;

(c) sainaithint shonrach gach baisce, lena n-áirítear meáchain, tomhais, agus baiscuimhreacha amhábhar, idirmheánach, nó aon ábhair athphróiseáilte a úsáidtear le linn monaraíochta;

(d) na torthaí a taifeadadh le haghaidh paraiméadair phróisis chriticiúla;

(e) na cineálacha samplála a rinneadh;

(f) sínithe na ndaoine a dhéanann gach céim chriticiúil den oibríocht agus a dhéanann maoirseacht dhíreach nó seiceáil dhíreach orthu;

(g) torthaí tástála le linn próisis agus saotharlainne;

(h) an táirgeacht ag céimeanna nó amanna iomchuí;

(i) tuairisc ar phacáistíocht agus lipéadú na substainte gníomhaí nó ar a hidirmheánach;

(j) lipéad ionadaíoch na substainte gníomhaí nó a hdirmheánaigh, má chuirtear ar fáil ar bhonn tráchtála í;

(k) aon diallas ó nósanna imeachta agus ó threoracha nó aon tarlú neamhghnách a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar mhonarú nó ar thástáil na substainte gníomhaí, ar a meastóireacht, ar an imscrúdú a rinneadh (más iomchuí) nó ar thagairt don imscrúdú sin má stóráiltear ar leithligh í;

(l) torthaí na tástála scaoilte.

3. Suífear nósanna imeachta i scríbhinn agus leanfar iad chun imscrúdú a dhéanamh ar dhiallais chriticiúla ó nósanna imeachta agus treoracha nó ó aon tarlú neamhghnách a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar mhonarú nó ar thástáil na substainte gníomhaí nó chun imscrúdú a dhéanamh nuair nach gcomhlíonann baisc substainte gníomhaí nó a hidirmheánaigh na sonraíochtaí. Leathnófar an t-imscrúdú chun baisceanna eile a chumhdach a bhféadfadh baint a bheith acu leis an diallas nó leis an teip sin.

Airteagal 27

Taifid rialaithe saotharlainne

1. Ullmhófar taifid rialaithe saotharlainne le haghaidh gach substainte gníomhaí. Sna taifid rialaithe saotharlainne sin beidh sonraí iomlána a fuarthas ó na tástálacha uile a rinneadh chun a áirithiú go gcomhlíonfar sonraíochtaí agus caighdeáin sheanbhunaithe, lena n-áirítear scrúduithe agus measúnachtaí agus go háirithe, na gnéithe seo a leanas:

(a) tuairisc ar shamplaí a fuarthas lena dtástáil, lena n-áirítear ainm nó foinse an ábhair, baiscuimhir nó cód sainiúil eile, dáta na samplála, agus, i gcás inarb iomchuí, an chainníocht agus an dáta a fuarthas an sampla lena tástáil;

(b) tuairisc ar gach modh tástála nó tagairt do gach modh tástála a úsáideadh;

(c) ráiteas ar mheáchan nó ar thomhas an tsampla a úsáideadh le haghaidh gach tástála mar a thuairiscítear leis an modh; sonraí faoi ullmhú agus tástáil caighdeán tagartha, imoibrithe agus tuaslagán caighdeánach, nó crostagairt don mhéid sin;

(d) taifead iomlán ar na sonraí loma uile a gineadh le linn gach tástála, chomh maith le graif, cairteacha agus speictrim ó ionstraimíocht saotharlainne, arna sainaithint i gceart chun an t-ábhar sonrach agus an bhaisc shonrach a tástáladh a thaispeáint;

(e) taifead ar na ríomhanna uile a rinneadh i dtaca leis an tástáil, lena n-áirítear, mar shampla, aonaid tomhais, fachtóirí coinbhéartachta, agus fachtóirí coibhéise;

(f) ráiteas ar thorthaí na tástála agus ar an gcaoi a gcuirtear i gcomparáid iad le critéir inghlacthachta sheanbhunaithe;

(g) síniú an duine a rinne gach tástáil agus na dátaí a rinneadh na tástálacha;

(h) dáta agus síniú an dara duine lena léirítear go ndearnadh athbhreithniú ar na taifid bhunaidh maidir lena gcruinneas, a n-iomláine agus comhlíonadh na gcaighdeán seanbhunaithe.

2. Sna taifid rialaithe saotharlainne beidh taifid iomlána maidir leis an méid seo a leanas:

(a) gach modhnú ar mhodh anailíse seanbhunaithe;

(b) calabrú tréimhsiúil ionstraimí, fearas, tomhsairí agus gaireas taifeadta saotharlainne;

(c) gach tástáil cobhsaíochta arna ndéanamh ar shubstaintí gníomhacha;

(d) imscrúduithe eas-sonraíochta.

Airteagal 28

Athbhreithniú ar thaifid táirgthe baisceanna agus rialaithe saotharlainne

1. Suífear nósanna imeachta i scríbhinn agus leanfar iad maidir le taifid táirgthe baisceanna dá dtagraítear in Airteagal 26 agus taifid rialaithe saotharlainne dá dtagraítear in Airteagal 27 a athbhreithniú agus a fhormheas, chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach nó a hidirmheánach na substainte sin sonraíochtaí seanbhunaithe sula scaoilfear baisc.

2. Féadfaidh pearsanra táirgthe cáilithe nó aonaid eile athbhreithniú a dhéanamh ar thaifid táirgthe agus taifid rialaithe saotharlainne ar chéimeanna próisis neamhchriticiúla de réir nósanna imeachta arna bhformheas ag an aonad cáilíochta.

3. Déanfar athbhreithniú ar gach tuarascáil maidir le diallas, imscrúdú agus eas-sonraíocht, mar chuid den athbhreithniú ar thaifid bhaisce, sula scaoilfear an bhaisc.

4. Is féidir leis an aonad cáilíochta an fhreagracht agus an t-údarás as idirmheánaigh a scaoileadh a tharmligean chuig an aonad táirgthe, ach amháin i gcás na n-idirmheánach sin a sheoltar lasmuigh de rialú an mhonaróra.

CAIBIDIL VII

BAINISTÍOCHT ÁBHAR

Airteagal 29

Láimhseáil ábhar

1. Is i gcomhréir le nósanna imeachta nó treoracha i scríbhinn a láimhseálfar ábhair, lena n-áirítear gnéithe a bhaineann le fáil, sainaithint, coraintín, stóráil, láimhseáil, sampláil, tástáil agus formheas nó diúltú, agus taifeadfar é sin de réir mar is iomchuí.

2. Formheasfaidh an t-aonad cáilíochta soláthróirí na n-ábhar a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú tar éis a n-oiriúnacht a fhíorú. I gcás ábhair chriticiúla, is gá na soláthróirí a cháiliú. Beidh an leibhéal maoirseachta comhréireach leis na rioscaí atá ag baint leis na hábhair aonair.

3. Ceannófar na hábhair uile i gcomhréir leis an tsonraíocht ábhartha.

4. I gcás nach é soláthróir ábhair chriticiúil monaróir an ábhair sin, beidh ainm agus seoladh an mhonaróra sin ar eolas ag monaróir an idir mheánaigh nó na substainte gníomhaí.

5. Déileálfar le hathruithe ar fhoinse sholáthair na n-amhábhar criticiúil de réir Chaibidil XIII.

Airteagal 30

Ábhair isteach a fháil agus a chur ar coraintín

1. Nuair a fhaightear na hábhair, déanfar scrúdú amhairc ar gach coimeádán ábhar nó ar gach grúpa de choimeádáin ábhar le haghaidh lipéadú ceart, lena n-áirítear le haghaidh comhghaolú idir an t-ainm a úsáideann an soláthróir agus an t-ainm a úsáideann an monaróir, más éagsúil iad.

2. Damáiste do choimeádáin agus aon fhadhb eile (e.g. fianaise go ndearnadh crioscaíl le séala nó fianaise ar sháruithe ar shláine an phacáiste) a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do cháilíocht an ábhair, déanfar imscrúdú ina leith.

3. Déanfar ábhair isteach a chur ar coraintín fisiceach nó riaracháin díreach tar éis iad a fháil, go dtí go n-údaróidh duine freagrach a scaoileadh, tar éis comhlíonadh na sonraíochtaí ábhartha a fhíorú.

4. Sula ndéanfar ábhair a thagann isteach a mheascadh le stoic atá ann cheana (e.g. tuaslagóirí nó stoic i sadhlanna), sainaithneofar iad mar an ábhair cheart, déanfar iad a thástáil, más iomchuí, agus scaoilfear iad. Beidh nósanna imeachta ar fáil ionas nach scaoilfear ábhair go hearráideach isteach sa stoc láithreach.

5. Aon uair a dhéantar bulcsheachadtaí i dtancaeir neamhthiomnaithe, áiritheofar nach mbeidh traséilliú ón tancaer ann. Is féidir é sin a áirithiú trí cheann amháin nó níos mó de na heilimintí seo a leanas:

— deimhniú glantacháin,

— tástáil le haghaidh rian-eisíontas,

— iniúchadh ar an soláthróir.

6. Déanfar coimeádáin mhóra stórála, agus na hilphíobáin, na línte líonta agus na línte scaoilte a ghabhann leo a shainaithint go hiomchuí.

7. Déanfar gach coimeádán nó grúpa coimeádán ina bhfuil ábhair atá ag teacht isteach a shannadh agus a shainaithint le códuimhir shainiúil, baisc-uimhir nó uimhir admhála. Úsáidfear an uimhir sin chun diúscairt gach baisce a thaifeadadh.

8. Beidh córas i bhfeidhm chun stádas gach baisce a shainaithint le linn a fála agus coraintín.

Airteagal 31

Tástáil ar ábhair isteach

1. Déanfar tástáil amháin ar a laghad chun céannacht gach baisce d'ábhar isteach a fhíorú. Féadfar deimhniú anailíse soláthróra a úsáid in ionad tástálacha a dhéanamh, ar choinníoll go bhfuil córas i bhfeidhm ag an monaróir chun meastóireacht a dhéanamh ar sholáthróirí.

2. Is éard a bheidh i gceist le formheas an tsoláthróra meastóireacht lena soláthrófar fianaise leordhóthanach (e.g. stair chomhlíontachta) go gcuireann an monaróir ábhar a chomhlíonann na sonraíochtaí ábhartha ar fáil go comhsheasmhach.

3. Déanfar anailís iomlán ar thrí bhaisc d'ábhar isteach ar a laghad sula laghdófar an tástáil inmheánach ar an ábhar sin. Déanfar an anailís iomlán sin ag eatraimh iomchuí agus i gcomparáid le deimhnithe anailíse an tsoláthróra.

4. Déanfar iontaofacht na ndeimhnithe anailíse a sheiceáil go tráthrialta.

5. De mhaolú ar mhír 1, maidir le háiseanna próiseála, amhábhair ghuaiseacha nó an-tocsaineach, ábhair speisialta eile, nó ábhair a aistrítear chuig aonad eile atá faoi rialú an mhonaróra, ní gá iad a thástáil má fhaightear deimhniú anailíse an tsoláthraí a léiríonn go bhfuil na hábhair sin i gcomhréir le sonraíochtaí seanbhunaithe. Trí scrúdú amhairc a dhéanamh ar choimeádáin, ar lipéid, agus trí bhaiscuimhreacha a thaifeadadh, cuirfear sin le céannacht na n-ábhar sin a shuí. Tabharfar údar leis an easpa tástála ar an láthair i gcás na n-ábhar sin agus déanfar é sin a dhoiciméadú.

Airteagal 32

Ábhair isteach a shampláil

1. An pearsanra atá i gceannas ar shamplaí a thógáil, gheobhaidh siad oiliúint ar na teicnící agus ar an trealamh le haghaidh samplála, ar na rioscaí a bhaineann le traséilliú, ar réamhchúraimí atá le glacadh maidir le substaintí éagobhsaí nó steiriúla, ar an ngá atá le taifead a dhéanamh ar aon rud neamhthuartha nó neamhghnách chomh maith le gnéithe eile atá ábhartha maidir le cur chun feidhme na nósanna imeachta samplála.

2. Beidh samplaí ionadaíoch don bhaisc ábhar as a dtógtar iad. Tógfar an sampla i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn lena dtugtar tuairisc ar an méid seo a leanas ar a laghad:

(a) an líon coimeádán atá le sampláil

(b) an chuid den choimeádán atá le sampláil

(c) méid an tsampla atá le tógáil ó gach coimeádán.

3. Beidh an líon coimeádán le haghaidh sampla agus méid an tsampla bunaithe ar phlean samplála ina gcuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

(a) criticiúlacht an ábhair tosaigh atá ag teacht isteach,

(b) inathraitheacht na n-ábhar,

(c) stair chomhlíontachta an tsoláthróra,

(d) méid an tsampla is gá don anailís.

4. Déanfar an tsampláil ag suíomhanna sainithe agus trí nósanna imeachta atá ceaptha chun éilliú an ábhair a sampláladh agus éilliú ábhar eile a chosc.

5. Osclófar coimeádáin óna mbaileofar samplaí go cúramach agus athdhúnfar iad ina dhiaidh sin. Déanfar iad a mharcáil chun a léiriú gur tógadh sampla.

6. Beidh lipéad ar choimeádáin samplaí lena sonrófar an t-inneachar, an bhaiscuimhir, dáta na samplála agus na coimeádáin ónar tógadh na samplaí.

Airteagal 33

Athmheastóireacht ar ábhair

Déanfar athmheastóireacht ar gach ábhar de réir mar is iomchuí chun a n-oiriúnacht úsáide a chinneadh (e.g. tar éis stóráil fhada nó nochtadh do theas nó do bhogthaise).

CAIBIDIL VIII

RIALUITHE AR THÁIRGEADH AGUS LE LINN PRÓISIS

Airteagal 34

Oibríochtaí táirgthe

1. Maidir le hamhábhair le haghaidh monarú substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach, déanfar iad a mheá nó a thomhas faoi dhálaí iomchuí nach ndéanann difear dá n-oiriúnacht úsáide.

2. Beidh raon agus beachtas iomchuí ag meánna agus ag trealamh tomhais chun cruinneas oibríochtaí meáite a áirithiú.

3. Aon uair a fhoroinnfear ábhar lena úsáid ina dhiaidh sin in oibríochtaí táirgthe, beidh an coimeádán a fhaigheann an t-ábhar oiriúnach agus lipéadófar é ionas go mbeidh an fhaisnéis seo a leanas ar fáil:

(a) ainm an ábhair nó a chód míre,

(b) uimhir fála nó uimhir rialúcháin,

(c) meáchan nó tomhas an ábhair sa choimeádán nua,

(d) dáta na hathmheastóireachta nó na hatástála más iomchuí.

4. Déanfar gníomhaíochtaí criticiúla, lena n-áirítear na hoibríochtaí criticiúla meáite, tomhais nó foroinnte, a fhíorú nó a chur faoi réir rialú coibhéiseach. Sula n-úsáidfear iad, áiritheoidh an monaróir go bhfíoróidh a phearsanra táirgthe gurb iad na hábhair a shonraítear sa taifead baisce don tsubstaint ghníomhach atá beartaithe nó dá hidirmheánach.

5. Cuirfear an fhíor-tháirgeacht i gcomparáid leis an táirgeacht a bhfuil coinne léi ag céimeanna ainmnithe sa phróiseas táirgthe. Suífear an táirgeacht a bhfuil coinne léi le raonta iomchuí bunaithe ar shonraí saotharlainne, sonraí ar scála píolótach nó ar shonraí monaraíochta a bhí ann roimhe sin. Déanfar imscrúdú ar dhiallais sa toradh a bhaineann le céimeanna próisis criticiúla chun a dtionchar nó an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar cháilíocht na mbaisceanna dá ndéantar difear a chinneadh.

6. Déanfar aon diallas sa toradh a dhoiciméadú agus a mhíniú. Déanfar imscrúdú ar aon diallas criticiúil.

7. Léireofar stádas próiseála na bpríomhaonad trealaimh ar na haonaid trealaimh aonair nó le doiciméadacht iomchuí, córais rialaithe ríomhaireachta, nó le modhanna malartacha.

8. Déanfar rialú iomchuí ar ábhair atá le hathphróiseáil nó le hathoibriú chun úsáid neamhúdaraithe a chosc.

Airteagal 35

Teorainneacha ama

Aon uair a shonraítear teorainneacha ama sna máistirthreoracha táirgthe, comhlíonfar na teorainneacha ama sin chun cáilíocht substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánacha a áirithiú. Doiciméadófar diallais maidir leis an teorainn ama agus déanfar meastóireacht orthu.

Airteagal 36

Rialuithe le linn próisis agus sampláil le linn próisis

1. Suífear nósanna imeachta i scríbhinn chun faireachán a dhéanamh ar an dul chun cinn agus rialú a dhéanamh ar fheidhmiú na gcéimeanna próiseála is cúis le hinathraitheacht i gcáilíocht substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánach. Déanfar rialuithe le linn próisis agus a gcritéir inghlacthachta a shainiú bunaithe ar an bhfaisnéis a fuarthas le linn na céime forbartha nó ar shonraí stairiúla.

2. D'fhéadfadh na critéir inghlacthachta agus cineál agus méid na tástála a bheith ag brath ar na nithe seo a leanas:

(a) cineál an idirmheánaigh nó na substainte gníomhaí atá á monarú,

(b) céim an imoibriúcháin nó an phróisis atá á déanamh,

(c) a mhéid a thugtar isteach leis an bpróiseas athraitheacht i gcáilíocht na substainte gníomhaí nó i gcáilíocht a hidirmheánaigh.

3. D'fhéadfadh rialuithe le linn próisis nach bhfuil chomh dian céanna a bheith iomchuí i gcéimeanna luathphróiseála, ach d'fhéadfadh rialuithe níos déine a bheith iomchuí le haghaidh céimeanna próiseála níos déanaí (e.g. céimeanna leithlisithe agus íonúcháin).

4. Maidir le rialuithe criticiúla le linn próisis agus faireachán criticiúil ar phróisis, lena n-áirítear na pointí rialaithe agus na modhanna rialaithe, déanfaidh an t-aonad cáilíochta iad a lua i scríbhinn agus a fhormheas.

5. Féadfaidh pearsanra cáilithe na roinne táirgthe rialuithe le linn próisis a dhéanamh. Féadfar an próiseas a choigeartú gan formheas an aonaid cáilíochta a fháil roimh ré i gcás ina ndéantar na coigeartuithe sin laistigh de theorainneacha seanbhunaithe arna bhformheas ag an aonad cáilíochta. Déanfar gach tástáil agus toradh a dhoiciméadú ina n-iomláine mar chuid den taifead baisce.

6. Tabharfar tuairisc i nósanna imeachta i scríbhinn ar na modhanna samplála le haghaidh ábhair, idirmheánaigh agus substaintí gníomhacha le linn próisis. Dearfar na nósanna imeachta sin chun éilliú an ábhair shampláilte agus éilliú idirmheánach nó substaintí gníomhacha eile a chosc. Suífear nósanna imeachta chun sláine na samplaí tar éis iad a bhailiú a áirithiú.

7. Déanfar imscrúduithe eas-sonraíochta.

8. De mhaolú ar mhír 7, ní cheanglaítear imscrúduithe eas-sonraíochta le haghaidh tástálacha le linn próisis a dhéantar chun faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas nó chun é a choigeartú.

Airteagal 37

Baisceanna d'idirmheánaigh nó de shubstaintí gníomhacha a chumasc

1. Ní dhéanfar baisceanna eas-sonraíochta a chumasc le baisceanna eile ar mhaithe le sonraíochtaí a chomhlíonadh.

2. Maidir le gach baisc a ionchorprófar sa chumasc:

(a) beidh sé monaraithe trí úsáid a bhaint as próiseas seanbhunaithe agus

(b) beidh tástáil ar leith déanta orthu agus beifear ar an eolas roimh an gcumasc féin go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí iomchuí,.

3. I measc na n-oibríochtaí cumaisc inghlactha tá:

(a) baisceanna beaga a chumasc chun méid na mbaisceanna a mhéadú,

(b) fuílll (e.g. cainníochtaí measartha beag d'ábhar leithlisithe) a chumasc ó bhaisceanna den idirmheánach céanna nó den tsubstaint ghníomhach chéanna chun baisc amháin a dhéanamh.

4. Déanfar rialú agus doiciméadú leordhóthanach ar na próisis chumaisc agus déanfar tástáil ar an mbaisc chumaiscthe maidir lena gcomhréireacht le sonraíochtaí seanbhunaithe, i gcás inarb iomchuí.

5. Leis an taifead baisce ar an bpróiseas cumaisc, beifear in ann inrianaitheacht a dhéanamh ar ais go dtí na baisceanna aonair ina gcomhdhéantar an cumasc.

6. I gcás ina mbíonn airíonna fisiceacha na substainte gníomhaí criticiúil (e.g. substaintí gníomhacha atá beartaithe lena n-úsáid i bhfoirmeacha soladacha dáileogachta arna dáileadh ó bhéal nó fuaidreáin), déanfar oibríochtaí cumaisc a bhailíochtú chun aonchineálacht na baisce comhcheangailte a léiriú. Áireofar leis an mbailíochtú tástáil ar shaintréithe criticiúla (e.g. dáileadh mhéid na gcáithníní, dlús toirte, agus dlús tapáilte) a bhféadfadh an próiseas cumaisc difear a dhéanamh dóibh.

7. I gcás ina bhféadfadh an cumasc dochar a dhéanamh don chobhsaíocht, déanfar tástáil cobhsaíochta ar na baisceanna cumaiscthe deiridh.

8. Beidh dáta éaga nó atástála na baisce cumaiscthe bunaithe ar dháta monaraíochta na bhfuíll nó na baisce is sine sa chumasc.

Airteagal 38

Rialú éillithe

1. Nuair a aistreofar ábhair iarmharacha go baisceanna i ndiaidh a chéile, is gá nach mbeidh aistriú díghrádán ná éillithe mhiocróbaigh a d'fhéadfadh athrú díobhálach a dhéanamh ar phróifíl eisíontais na substainte gníomhaí seanbhunaithe ina thoradh air sin.

2. Déanfar na hoibríochtaí táirgthe ar bhealach lena gcuirtear cosc ar éilliú substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach le hábhair eile.

3. Déanfar réamhchúraimí chun éilliú a sheachaint agus substaintí gníomhacha á láimhseáil tar éis íonúcháin.

CAIBIDIL IX

PACÁISTIÚ AGUS LIPÉADÚ

Airteagal 39

Ceanglais ghinearálta maidir le pacáistíocht agus lipéadú

1. Cuirfear nósanna imeachta i scríbhinn i bhfeidhm chun tuairisc a thabhairt ar fháil, sainaithint, coraintín, sampláil, scrúdú nó tástáil, scaoileadh agus láimhseáil ábhar pacáistíochta agus lipéadaithe.

2. Beidh ábhair phacáistíochta agus lipéadaithe i gcomhréir le sonraíochtaí seanbhunaithe. Maidir le hábhair phacáistíochta agus lipéadaithe nach gcomhlíonann na sonraíochtaí, diúltófar dá n-úsáid in oibríochtaí nach bhfuil siad oiriúnach dóibh.

Airteagal 40

Coimeádáin

1. Tabharfaidh coimeádáin cosaint leordhóthanach ar mheathlú nó ar éilliú substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a d'fhéadfadh tarlú le linn iompair agus stórála.

2. Beidh na coimeádáin glan agus, i gcás ina léirítear sin le cineál na substaintí gníomhacha nó le táirgí idirmheánacha díobh, beidh siad díghalraithe chun a áirithiú go mbeidh siad oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Ní bheidh na coimeádáin sin imoibríoch, breiseánach ná ionsúiteach sa chaoi go ndéanfaí cáilíocht na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánach a athrú thar na teorainneacha sonraithe.

3. Aon uair a athúsáidfear coimeádáin, glanfar iad i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe agus déanfar gach lipéad roimhe sin a bhaint nó a aghlot.

Airteagal 41

Eisiúint agus rialú lipéad

1. Beidh rochtain ar na limistéir ina stóráiltear na lipéid teoranta do phearsanra údaraithe.

2. Úsáidfear nósanna imeachta chun cainníochtaí na lipéad arna n-eisiúint, arna n-úsáid agus arna gcur ar ais a réiteach, agus chun neamhréireachtaí a shainaithint idir an líon coimeádán a lipéadaítear agus an líon lipéad a eisíodh. Déanfar imscrúdú ar na neamhréireachtaí sin, agus déanfaidh an t-aonad cáilíochta an t-imscrúdú a fhormheas.

3. Scriosfar gach lipéad breise ar a bhfuil baiscuimhreacha nó cló eile a bhaineann le baisceanna. Coinneofar na lipéid a chuirtear ar ais agus stórálfar iad leis an tsainaithint cheart agus ar bhealach nach meascfar na lipéid.

4. Scriosfar lipéid atá imithe i léig agus as dáta, agus taifeadfar diúscairt den chineál sin.

5. Gléasanna priontála a úsáidtear chun lipéid a phriontáil le haghaidh oibríochtaí pacáistithe, déanfar iad a rialú chun a áirithiú go mbeidh gach inphriontáil i gcomhréir leis an gcló a shonraítear sa taifead táirgthe baisce.

6. Déanfar lipéid chlóite a eisítear le haghaidh baisce a scrúdú go cúramach le haghaidh an tsainaitheantais cheart agus a gcomhréireachta le sonraíochtaí sa mháistirthaifead táirgthe. Déanfar torthaí an scrúdaithe sin a dhoiciméadú.

7. Beidh lipéad clóite a úsáidtear le haghaidh na baisce lena mbaineann sa taifead táirgthe baisce.

Airteagal 42

Oibríochtaí pacáistithe agus lipéadaithe

1. Cuirfear nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go n-úsáidfear ábhair phacáistíochta chearta agus lipéid chearta.

2. Cuirfear bearta iomchuí chun feidhme chun meascán d'ábhair phacáistíochta nó lipéid a sheachaint. Beidh deighilt fhisiceach nó spásúil ann ó oibríochtaí lena mbaineann idirmheánaigh nó substaintí gníomhacha eile.

3. Léireofar ar lipéid a úsáidfear ar choimeádáin idirmheánach nó substaintí gníomhacha an t-ainm nó an cód aitheantais, baiscuimhir an táirge, agus dálaí stórála, nuair atá an fhaisnéis sin ríthábhachtach chun cáilíocht na substainte gníomhaí nó a n-idirmheánach a áirithiú.

4. Aon uair a bheartaítear an t-idirmheánach nó an tsubstaint ghníomhach a aistriú lasmuigh de rialú an mhonaróra, beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, cainníocht na n-ábhar, dálaí iompair speisialta agus aon cheanglais dhlíthiúla speisialta ar an lipéad freisin. I gcás idirmheánach nó substaintí gníomhacha lena mbaineann dáta éaga, sonrófar an dáta éaga ar an lipéad agus ar an deimhniú anailíse. I gcás idirmheánach nó substaintí gníomhacha lena mbaineann dáta atástála, sonrófar an dáta atástála ar an lipéad agus ar an deimhniú anailíse.

5. Déanfar cigireachtaí ar áitribh phacáistithe agus lipéadaithe díreach sula n-úsáidfear iad chun a áirithiú gur baineadh na hábhair uile nach bhfuil gá leo don chéad oibríocht phacáistithe eile. Déanfar an chigireacht sin a dhoiciméadú sna taifid táirgthe baisceanna, sa loga saoráide, nó i gcóras doiciméadachta eile.

6. Déanfar scrúdú ar idirmheánaigh nó substaintí gníomhacha pacáistithe agus lipéadaithe chun a áirithiú go mbeidh an lipéad ceart ar choimeádáin agus ar phacáistí sa bhaisc. Beidh an scrúdú sin ina gcuid den oibríocht phacáistíochta. Déanfar torthaí na scrúduithe sin a thaifeadadh sna taifid táirgthe baisceanna nó taifid rialaithe baisceanna.

7. Maidir le coimeádáin d'idirmheánaigh nó coimeádáin de shubstaintí gníomhacha a iompraítear lasmuigh de rialú an mhonaróra, séalófar iad sa chaoi go gcuirfear an faighteoir ar an eolas, má bhristear an séala nó mura bhfuil sé ann, go bhféadfadh sé gur athraíodh an t-ábhar.

CAIBIDIL X

STÓRÁIL AGUS DÁILEADH

Airteagal 43

Dálaí stórála agus nósanna imeachta um stórasú

1. Maidir le gach ábhar a úsáidtear chun substaintí gníomhacha a mhonarú, déanfar é a stóráil agus a láimhseáil faoi dhálaí iomchuí (e.g. teocht agus bogthaise rialaithe, i gcás inar gá) chun a gcáilíocht a áirithiú agus díghrádú, éilliú agus traséilliú a chosc.

2. Aon uair a bhíonn dálaí stórála ríthábhachtach chun saintréithe ábhair a chothabháil, coinneofar taifid ar na dálaí sin.

3. Maidir le hábhair arna stóráil i ndrumaí snáithíní, i málaí nó i mboscaí, ní stórálfar iad ar an urlár agus, i gcás inarb iomchuí, déanfar iad a spásáil go cuí chun gur féidir iad a ghlanadh agus cigireacht a dhéanamh orthu.

4. Stórálfar ábhair ar feadh tréimhse ama nach mbeidh aon éifeacht dhíobhálach aici ar a gcáilíocht. Rialófar ábhair ionas go n-úsáidfear an stoc is sine ar dtús.

5. Féadfar ábhair áirithe i gcoimeádáin oiriúnacha a stóráil lasmuigh, ar choinníoll go mbeidh lipéid aitheantais fós inléite agus go nglanfar coimeádáin go hiomchuí sula n-osclófar agus sula n-úsáidfear iad.

6. Déanfar ábhair dhiúltaithe a shainaithint agus a rialú faoi chóras coraintín atá ceaptha chun a n-úsáid neamhúdaraithe sa mhonaraíocht a chosc.

7. Soláthrófar limistéir ar leith atá scartha óna chéile chun ábhair ar coraintín, ábhair a diúltaíodh, ábhair a cuireadh ar ais nó ábhair a aisghaireadh stóráil.

Airteagal 44

Nósanna imeachta dáileacháin

1. Ní scaoilfear substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh lena ndáileadh ar thríú páirtithe ach amháin tar éis don aonad cáilíochta iad a scaoileadh.

2. Is féidir substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a aistriú faoi choraintín chuig aonad eile faoi rialú an mhonaróra nuair atá siad údaraithe ag an aonad cáilíochta agus má tá rialuithe agus doiciméadacht iomchuí i bhfeidhm.

3. Déanfar substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a iompar ar bhealach nach ndéanfaidh dochar dá gcáilíocht.

4. Luafar ar an lipéad dálaí speisialta iompair nó stórála le haghaidh substaint ghníomhach nó a hidirmheánaigh.

5. I gcás gníomhaíochtaí seachfhoinsithe dá dtagraítear i gCaibidil XVI, áiritheoidh an monaróir (‘an té chuireann an conradh ar fáil’) go dtarchuirfear faisnéis leordhóthanach chuig an gconraitheoir (‘an té a ghlacann leis an gconradh’) ar mhaithe leis na gníomhaíochtaí seachfhoinsithe a dhéanamh agus go leanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh na dálaí iomchuí iompair agus stórála.

6. Beidh córas i bhfeidhm trínar féidir dáileadh gach baisce idirmheánach nó substaintí gníomhacha a rianú ionas gur féidir é a aisghairm.

CAIBIDIL XI

RIALUITHE SAOTHARLAINNE

Airteagal 45

Rialuithe ginearálta

1. Beidh údar eolaíoch le gach sonraíocht, plean samplála agus nós imeachta tástála agus beidh siad iomchuí chun a áirithiú go mbeidh amhábhair, idirmheánaigh, substaintí gníomhacha agus lipéid agus ábhair phacáistíochta i gcomhréir le caighdeáin sheanbhunaithe cháilíochta agus íonachta.

2. Beidh na sonraíochtaí agus na nósanna imeachta tástála i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta. Is féidir sonraíochtaí a bheith ann, sa bhreis orthu sin atá i dtéarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Déanfaidh an t-aonad eagraíochtúil iomchuí sonraíochtaí, pleananna samplála agus nósanna imeachta tástála, lena n-áirítear athruithe orthu, a dhréachtú agus déanfaidh an t-aonad cáilíochta iad a athbhreithniú agus a fhormheas.

4. Suífear sonraíochtaí iomchuí le haghaidh substaintí gníomhacha i gcomhréir le caighdeáin inghlactha agus i gcomhréir leis an bpróiseas monaraíochta.

5. Sna sonraíochtaí le haghaidh na substainte gníomhaí beidh rialú ar na heisíontais (e.g. eisíontais orgánacha, eisíontais neamhorgánacha agus tuaslagóirí iarmharacha). Má tá sonraíocht maidir le híonacht mhicribhitheolaíoch ag baint leis an tsubstaint ghníomhach, suífear teorainneacha gníomhaíochta iomchuí don áireamh miocróbach iomlán agus d'orgánaigh mhídheasa agus comhlíonfar iad. Má tá sonraíocht maidir le hiontocsainí ag baint leis an tsubstaint ghníomhach, suífear teorainneacha gníomhaíochta iomchuí agus comhlíonfar iad.

6. Déanfar faireachán ar rialuithe saotharlainne tráth a ndéanaimh agus doiciméadófar iad.

7. Suífear nósanna imeachta chun torthaí eas-sonraíochta a imscrúdú agus a dhoiciméadú. Ceanglófar leis na nósanna imeachta sin anailís a dhéanamh ar na sonraí, measúnú ar chriticiúlacht an toraidh eas-sonraíochta, leithdháileadh na gcúraimí le haghaidh gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus conclúidí. Maidir le haon athshampláil nó atástáil a dhéanfar tar éis torthaí eas-sonraíochta, déanfar í de réir nós imeachta doiciméadaithe.

8. Suífear nósanna imeachta i dtaca le himoibrithe agus tuaslagáin chaighdeánacha a ullmhú agus a lipéadú. Cuirfear dátaí éaga i bhfeidhm de réir mar is iomchuí maidir le himoibrithe anailíseacha nó tuaslagáin chaighdeánacha.

9. Beidh caighdeáin tagartha phríomhiúla oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Déanfar foinse gach caighdeán tagartha príomhúil a dhoiciméadú. Coinneofar taifid ar stóráil agus ar úsáid gach caighdeáin tagartha phríomhúil i gcomhréir le moltaí an tsoláthróra.

10. Maidir le caighdeáin tagartha phríomhúla a fhaightear ó fhoinse atá aitheanta go hoifigiúil, féadfar iad a úsáid gan tástáil má stóráiltear iad faoi dhálaí atá comhsheasmhach le moltaí an tsoláthróra.

11. I gcás nach bhfuil caighdeán tagartha príomhúil ar fáil ó fhoinse atá aitheanta go hoifigiúil, suífear 'caighdeán tagartha príomhúil inmheánach'. Déanfar tástáil iomchuí chun aitheantas agus íonacht an chaighdeáin tagartha phríomhúil inmheánaigh a shuí go hiomlán. Coimeádfar doiciméadacht iomchuí ar an gcineál tástála sin.

12. Déanfar caighdeáin tagartha thánaisteacha a ullmhú, a shainaithint, a thástáil, a fhormheas agus a stóráil go hiomchuí. Cinnfear oiriúnacht gach baisce de chaighdeáin tagartha thánaisteacha roimh an gcéad úsáid trí chomparáid a dhéanamh leis an gcaighdeán tagartha príomhúil. Déanfar gach baisc de chaighdeáin tagartha thánaisteacha a athcháiliú go tréimhsiúil i gcomhréir le prótacal i scríbhinn.

Airteagal 46

Tástáil

1. Déanfar tástálacha saotharlainne iomchuí chun comhréireacht le sonraíochtaí a chinneadh i gcás gach baisce substainte gníomhaí agus a hidirmheánach.

2. Suífear próifíl eisíontais ina dtabharfar tuairisc ar na heisíontais shainaitheanta agus neamhaitheanta atá i mbaisc thipiciúil a tháirgtear trí phróiseas táirgthe rialaithe sonrach le haghaidh gach substainte gníomhaí. Sa phróifíl eisíontais beidh:

(a) céannacht an eisíontais nó ainmniú anailíseach cáilíochtúil éigin a bhaineann leis (e.g. am coinneála),

(b) raon gach eisíontais shainaitheanta,

(c) aicmiú maidir le gach eisíontas sainaitheanta (e.g. neamhorgánach, orgánach, tuaslagóir).

3. De mhaolú ar mhír 2, níl gá le próifílí eisíontais le haghaidh substaintí gníomhacha de thionscnamh luibhe nó fíocháin ainmhíocha.

4. Cuirfear an phróifíl eisíontais i gcomparáid leis an bpróifíl eisíontais atá i dtéarmaí an údaraithe margaíochta ag eatraimh iomchuí nó cuirfear i gcomparáid í le sonraí stairiúla chun athruithe ar an tsubstaint ghníomhach de thoradh modhnuithe ar amhábhair, paraiméadair oibrithe trealaimh, nó an phróisis táirgthe a bhrath.

5. Déanfar tástálacha micribhitheolaíocha iomchuí ar gach baisc d'idirmheánaigh agus substaintí gníomhacha i gcás ina sonraítear cáilíocht mhiocróbach.

Airteagal 47

Deimhniúcháin anailíse

1. Arna iarraidh sin, eiseofar deimhnithe anailíse do gach baisc d'idirmheánaigh nó de shubstaintí gníomhacha.

2. Beidh an méid seo a leanas ar a laghad sa deimhniú anailíse:

(a) ainm an idirmheánaigh nó na substainte gníomhaí lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, a grád,

(b) an bhaiscuimhir,

(c) dáta an scaoilte,

(d) an dáta éaga d'idirmheánaigh nó do shubstaintí gníomhacha a bhfuil dáta éaga ag baint leo,

(e) an dáta atástála d'idirmheánaigh nó do shubstaintí gníomhacha a bhfuil dáta atástála ag baint leo,

(f) gach tástáil a rinneadh i gcomhréir le riachtanais choimhthíocha nó chustaiméara, lena n-áirítear na teorainneacha inghlacthachta, agus na torthaí uimhriúla a fuarthas, más iomchuí.

3. Déanfaidh pearsanra údaraithe an aonaid cáilíochta na deimhnithe a dhátú agus a shíniú agus beidh ainm, seoladh agus uimhir theileafóin an mhonaróra bunaidh sna deimhnithe sin.

4. I gcás ina bhfuil an anailís déanta ag eintitis a bhfuil baint acu le hathphacáistiú nó le hathphróiseáil, sa deimhniú anailíse beidh ainm, seoladh agus uimhir theileafóin an eintitis a bhfuil baint aige le hathphacáistiú nó le hathphróiseáil agus tagairt d'ainm an mhonaróra bunaidh.

5. Aon uair a eiseoidh eintitis a bhfuil baint acu le hathphacáistiú nó le hathphróiseáil deimhnithe nua, nó nuair a eiseofar iad thar a gceann, beidh ainm, seoladh agus uimhir theileafóin na saotharlainne a rinne an anailís ar na deimhnithe sin. Beidh tagairt iontu freisin d'ainm agus do sheoladh an mhonaróra bunaidh agus don deimhniú baisce bunaidh, a mbeidh cóip de i gceangal leis.

Airteagal 48

An clár faireacháin cobhsaíochta atá ar siúl faoi láthair

1. Cuirfidh monaróirí clár cobhsaíochta leanúnach doiciméadaithe ar bun chun faireachán a dhéanamh ar shonraí cobhsaíochta substaintí gníomhacha. Úsáidfear na torthaí chun na dálaí stórála iomchuí agus dátaí atástála nó éaga iomchuí a dheimhniú.

2. Beidh na nósanna imeachta tástála a úsáidfear i staidéir chobhsaíochta iomchuí don tsubstaint ghníomhach agus déanfar iad a bhailíochtú.

3. Stórálfar samplaí cobhsaíochta i gcoimeádáin lena n-ionsamhlaítear an coimeádán margaidh.

4. Cuirfear na chéad trí bhaisc ar scála táirgeachta ar an gclár cobhsaíochta leanúnach chun an dáta atástála nó dáta éaga a dheimhniú.

5. De mhaolú ar mhír 4, i gcás ina léiríonn sonraí ó staidéir roimhe sin go bhfuil coinne leis go bhfanfaidh an tsubstaint ghníomhach cobhsaí ar feadh 2 bhliain ar a laghad, féadfar níos lú ná trí bhaisc a úsáid.

6. Tar éis na chéad trí bhaisc ar scála táirgeachta a chur ar an gclár cobhsaíochta leanúnach, cuirfear baisc amháin ar a laghad in aghaidh na bliana den tsubstaint ghníomhach arna monarú sa chlár cobhsaíochta leanúnach, ach amháin mura dtáirgtear aon bhaisc in aon bhliain ar leith nó má tá údar le minicíocht eile.

7. I gcás substaintí gníomhacha a bhfuil seilfré ghearr acu, déanfar tástáil cobhsaíochta níos minice. Nuair atá sonraí ann lena ndeimhnítear nach gcuirtear cobhsaíocht na substainte gníomhaí i mbaol, féadfar breithniú a dhéanamh ar dheireadh a chur le heatraimh tástála shonracha.

8. I gcás inarb iomchuí, déanfar tástáil cobhsaíochta ar shubstaintí gníomhacha i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach sa Treoirlíne maidir le cobhsaíocht: tástáil cobhsaíochta ar shubstaintí druga tréidliachta nua agus ar tháirgí íocshláinte ([5]).

Airteagal 49

Dátú maidir le dul in éag agus atástáil

1. I gcás ina bhfuil sé beartaithe idirmheánach a aistriú lasmuigh de rialú an mhonaróra agus ina sanntar dáta éaga nó atástála, cuirfear faisnéis chobhsaíochta tacaíochta ar fáil (e.g. sonraí foilsithe, torthaí ó thástálacha).

2. Beidh dáta éaga nó atástála substainte gníomhaí bunaithe ar mheastóireacht ar shonraí ó staidéir chobhsaíochta.

3. Féadfar dátaí éaga nó dátaí atástála substainte gníomhaí a bhunú ar bhaisceanna ar scála píolótach i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) sna baisceanna ar scála píolótach, úsáidtear modh monaraíochta agus nós imeachta lena n-ionsamhlaítear an próiseas deiridh atá le húsáid ar scála táirgthe;

(b) baineann cáilíocht na substainte gníomhaí leis an ábhar atá le déanamh ar scála táirgeachta.

Airteagal 50

Coinneáil samplaí

1. Coinneofar samplaí tagartha chun go bhféadfaí meastóireacht a dhéanamh amach anseo ar cháilíocht baisceanna substaintí gníomhacha agus ní chun críocha tástála cobhsaíochta amach anseo.

2. Coinneofar samplaí tagartha de gach baisc substainte gníomhaí ar feadh bliain amháin tar éis dháta éaga na baisce, nó ar feadh 3 bliana tar éis dháileadh na baisce, cibé acu is faide.

3. I gcás substaintí gníomhacha a bhfuil dátaí atástála ag gabháil leo, coinneofar samplaí tagartha ar feadh 3 bliana tar éis don mhonaróir an bhaisc a dháileadh go hiomlán.

4. Stórálfar samplaí tagartha sa chóras pacáistithe céanna ina stóráiltear an tsubstaint ghníomhach nó i gcóras atá coibhéiseach leis an gcóras pacáistithe margaithe nó i gcóras níos cosantaí ná sin.

5. Coinneofar cainníochtaí leordhóthanacha chun dhá anailís choimre iomlána ar a laghad a dhéanamh nó, i gcás nach bhfuil aon mhonagraf cógaisíochta ann, chun dhá anailís sonraíochta iomlána a dhéanamh.

([5]) Treoirlíne ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le Cobhsaíocht: tástáil cobhsaíochta ar shubstaintí druga tréidliachta nua agus ar tháirgí íocshláinte (EMEA/CVMP/VICH/899/99).

CAIBIDIL XII

BAILÍOCHTÚ

Airteagal 51

Beartas bailíochtaithe agus modheolaíocht bhailíochtúcháin

1. Suífear beartas agus modheolaíocht fhoriomlán na monaróirí maidir le bailíochtú, lena n-áirítear bailíochtú na bpróiseas táirgthe, na nósanna imeachta glantacháin, na modhanna anailíseacha, na nósanna imeachta tástála rialaithe le linn próisis, na gcóras ríomhairithe agus ceapadh daoine a bheidh freagrach as dearadh, athbhreithniú, formheas agus doiciméadú gach céime bailíochtaithe, agus doiciméadófar an méid sin freisin.

2. Déanfar paraiméadair phróisis chriticiúla nó airíonna na substaintí gníomhacha a shainaithint le linn a céime forbartha nó ó shonraí stairiúla, agus saineofar na raonta is gá don oibríocht in-atáirgthe, lena n-áirítear:

(a) airíonna criticiúla táirge na substainte gníomhaí,

(b) paraiméadair phróisis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'airíonna cáilíochta criticiúla na substainte gníomhaí,

(c) an raon do gach paraiméadar próisis criticiúil a mheastar go n-úsáidfear é le linn gnáthmhonaraíochta agus rialú próisis.

3. Leathnófar an bailíochtú chun na hoibríochtaí sin a chinntear a bheith ríthábhachtach do cháilíocht agus d'íonacht na substainte gníomhaí a chumhdach.

Airteagal 52

Doiciméadacht bhailíochtaithe

1. Suífear prótacal bailíochtúcháin i scríbhinn, ina sonrófar conas a dhéanfar próiseas ar leith a bhailíochtú. Déanfaidh an t-aonad cáilíochta agus aonaid ainmnithe eile an prótacal a athbhreithniú agus a fhormheas.

2. Sonrófar an méid seo a leanas sa phrótacal bailíochtúcháin:

(a) na céimeanna próisis criticiúla agus na critéir inghlacthachta,

(b) an cineál bailíochtaithe atá le déanamh (e.g. ionchasach, comhthráthach),

(c) an líon babhtaí próiseas.

3. Ullmhófar tuarascáil bhailíochtúcháin ina dtagrófar don phrótacal bailíochtúcháin. Beidh an méid seo a leanas sa tuarascáil bhailíochtaithe sin:

(a) achoimre ar na torthaí a fuarthas,

(b) aon imeacht ón bprótacal bailíochtúcháin a breathnaíodh,

(c) barúlacha agus conclúidí maidir leis na diallais faoi phointe (b),

(d) moltaí maidir le hathruithe chun easnaimh a cheartú.

4. Déanfar aon imeacht ón bprótacal bailíochtúcháin a dhoiciméadú le húdar iomchuí.

Airteagal 53

Cáilíocht

1. Sula gcuirfear tús le bailíochtú an phróisis, déanfar an trealamh criticiúil agus na córais choimhdeacha a cháiliú go hiomchuí.

2. Féadfar an cáiliú a dhéanamh trí na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh, ina n-aonar nó i dteannta a chéile:

(a) cáiliú dearaidh: an fíorú doiciméadaithe go bhfuil dearadh beartaithe na saoráidí, an trealaimh nó na gcóras oiriúnach don chuspóir atá beartaithe dóibh,

(b) cáiliú suiteála: fíorú doiciméadaithe go gcomhlíonann an trealamh nó na córais, arna suiteáil nó arna modhnú, an dearadh formheasta, moltaí an mhonaróra agus/nó na riachtanas úsáideora,

(c) cáiliú oibríochtúil: an fíorú doiciméadaithe go bhfeidhmíonn an trealamh nó na córais, arna suiteáil nó arna modhnú, mar atá beartaithe ar fud na raonta oibriúcháin réamh-mheasta,

(d) cáiliú feidhmíochta: fíorú doiciméadaithe gur féidir leis an trealamh agus na córais choimhdeacha, atá nasctha le chéile, feidhmiú go héifeachtach agus go hin-atáirgthe ar bhonn an mhodha agus na sonraíochtaí formheasta.

Airteagal 54

Bailíochtú an phróisis

1. Úsáidfear bailíochtú ionchasach le haghaidh gach próisis substainte gníomhaí.

2. Beidh an bailíochtú ionchasach ar phróiseas substainte gníomhaí curtha i gcrích roimh dháileadh tráchtála an táirge íocshláinte tréidliachta a mhonaraítear as an tsubstaint ghníomhach sin.

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfar bailíochtú comhthráthach a dhéanamh sna cásanna seo a leanas:

(a) níl sonraí ó bhabhtaí táirgthe macasamhlaithe ar fáil toisc nach bhfuil ach líon teoranta baisceanna substaintí gníomhacha táirgthe;

(b) is annamh a tháirgtear baisceanna substaintí gníomhacha; nó

(c) táirgtear baisceanna substaintí gníomhacha trí phróiseas bailíochtaithe a bhfuil modhnú déanta air.

4. Sula gcríochnófar an bailíochtú comhthráthach, féadfar baisceanna a scaoileadh agus a úsáid chun táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú bunaithe ar fhaireachán agus tástáil chríochnúil a dhéanamh ar na baisceanna substaintí gníomhacha.

5. De mhaolú breise ar mhír 1, féadfar bailíochtú cúlghabhálach a dhéanamh le haghaidh próisis sheanbhunaithe a úsáideadh gan athruithe móra déanta acu ar cháilíocht na substaintí gníomhacha mar gheall ar athruithe ar amhábhair, ar threalamh, ar chórais, ar áitreabh nó ar an bpróiseas táirgthe. Féadfar an cur chuige bailíochtúcháin sin a úsáid má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) tá airíonna cáilíochta criticiúla agus paraiméadair phróisis chriticiúla sainaitheanta;

(b) tá critéir inghlacthachta agus rialuithe iomchuí le linn próisis suite;

(c) níor tharla aon teip mhór maidir le próiseas ná táirge arbh é ba chúis leo earráid eile seachas earráid oibreora nó teipeanna trealaimh nach mbaineann le hoiriúnacht trealaimh;

(d) tá próifílí eisíontais suite don tsubstaint ghníomhach atá ann cheana.

6. Beidh an méid seo a leanas fíor maidir leis na baisceanna a roghnófar le haghaidh bailíochtú cúlghabhálach:

(a) beidh siad ionadaíoch ar gach baisc a rinneadh le linn na tréimhse athbhreithniúcháin, lena n-áirítear aon bhaisc nár chomhlíon sonraíochtaí;

(b) beidh líon leordhóthanach díobh chun comhsheasmhacht na bpróiseas a léiriú.

7. Féadfar samplaí a choinnítear a úsáid le haghaidh tástáil bailíochtúcháin chúlghabhálach.

Airteagal 55

Clár bhailíochtú an phróisis

1. Beidh an líon babhtaí próiseas lena mbailíochtú ag brath ar chastacht an phróisis nó ar chriticiúlacht an athraithe ar an bpróiseas atá faoi bhreithniú.

2. Úsáidfear trí bhaisc tháirgthe rathúla ar a laghad i ndiaidh a chéile le haghaidh bailíochtú ionchasach agus comhthráthach. I gcásanna ina bhfuil údar le babhtaí próiseas breise chun comhsheasmhacht an phróisis a chruthú (e.g. próisis chasta maidir le substaintí gníomhacha nó próisis maidir substaintí gníomhacha lena mbaineann amanna tabhairt i gcrích fada), méadófar an líon sin.

3. Maidir le bailíochtú cúlghabhálach, déanfar scrúdú ar shonraí ó dheich go tríocha baisc as a chéile chun measúnú a dhéanamh ar chomhsheasmhacht na bpróiseas.

4. De mhaolú ar mhír 3, is féidir níos lú baisceanna a scrúdú i gcás bailíochtú cúlghabhálach, má tá údar cuí leis.

5. Déanfar paraiméadair phróisis chriticiúla a rialú agus déanfar faireachán orthu le linn staidéir bhailíochtúcháin phróisis. Maidir le paraiméadair phróisis nach mbaineann le cáilíocht, amhail athróga a rialaítear chun ídiú fuinnimh nó úsáid trealaimh a íoslaghdú, féadfar iad a eisiamh ón mbailíochtú próisis.

6. Deimhneofar le bailíochtú próisis go bhfuil próifíl eisíontais gach substainte gníomhaí laistigh de na teorainneacha sonraithe. Beidh an phróifíl eisíontais inchomparáide le sonraí stairiúla nó le sonraí níos fearr ná na sonraí sin agus, i gcás inarb infheidhme, inchomparáide leis an bpróifíl a chinntear le linn fhorbairt an phróisis nó níos fearr ná sin, nó an phróifíl le haghaidh baisceanna a úsáidtear le haghaidh staidéir ríthábhachtacha chliniciúla agus thocsaineolaíocha.

Airteagal 56

Athbhreithniú tréimhsiúil ar chórais bhailíochtaithe

1. Déanfar athbhreithniú tréimhsiúil ar chórais agus ar phróisis atá bailíochtaithe.

2. I gcás nach bhfuil aon athrú mór déanta ar an gcóras nó ar an bpróiseas, agus go ndeimhnítear le hathbhreithniú cáilíochta go bhfuil an córas nó an próiseas ag táirgeadh ábhar a chomhlíonann a shonraíochtaí go comhsheasmhach, níl an gá le hathbhailíochtú.

Airteagal 57

Bailíochtú glantacháin

1. Bailíochtófar nósanna imeachta glantacháin. Úsáidfear an bailíochtú glantacháin i gcásanna nó ar chéimeanna próisis ina bhfuil an riosca is mó do cháilíocht substaintí gníomhacha ag baint le héilliú nó le tuliompar ábhar.

2. Déanfar bailíochtú na nósanna imeachta glantacháin de réir na bhfíorphatrún úsáide trealaimh. I gcás ina monaraítear substaintí gníomhacha éagsúla nó idirmheánaigh éagsúla leis an trealamh céanna agus ina nglantar an trealamh tríd an bpróiseas céanna, féadfar idirmheánach ionadaíoch nó substaint ghníomhach ionadaíoch a roghnú lena bailíochtú. Beidh an roghnú sin bunaithe ar an méid seo a leanas:

(a) intuaslagthacht an idirmheánaigh nó na substainte gníomhaí,

(b) deacracht an ghlantacháin féin,

(c) ríomh na dteorainneacha iarmhar bunaithe ar neart, ar thocsaineacht agus ar chobhsaíocht.

3. Sa phrótacal bailíochtaithe glantacháin tabharfar tuairisc ar an méid seo a leanas:

(a) an trealamh atá le glanadh,

(b) na nósanna imeachta,

(c) na hábhair,

(d) na leibhéil ghlantacháin inghlactha,

(e) na paraiméadair a bhfuil faireachán agus rialú le déanamh orthu,

(f) na modhanna anailíseacha atá le cur i bhfeidhm,

(g) an cineál samplaí atá le fáil agus an chaoi a mbaileofar agus a lipéadófar iad.

4. Cuimseoidh an tsampláil mapaireacht, sruthlú nó modhanna malartacha (e.g. eastóscadh díreach), de réir mar is iomchuí, chun iarmhair dhothuaslagtha agus iarmhair intuaslagtha araon a bhrath. Leis na modhanna samplála a úsáidfear, beifear in ann leibhéil na n-iarmhar atá fágtha ar dhromchlaí an trealaimh a thomhas go cainníochtúil tar éis an ghlantacháin.

5. Úsáidfear modhanna anailíseacha bailíochtaithe atá íogair chun iarmhair nó éilleáin a bhrath. Beidh teorainn an bhraith le haghaidh gach modha anailísigh leordhóthanach íogair chun leibhéal inghlactha seanbhunaithe an iarmhair nó an éilleáin a bhrath. Suífear leibhéal aisghabhála an mhodha is féidir a bhaint amach. Beidh na teorainneacha iarmhar praiticiúil, indéanta, infhíoraithe agus bunaithe ar an iarmhar is díobhálaí. Féadfar teorainneacha a shuí bunaithe ar ghníomhaíocht íosta chógaseolaíoch, thocsaineolaíoch nó fhiseolaíoch na substainte gníomhaí nó ar a comhpháirt is díobhálaí.

6. Le tástálacha glanta nó díghalraithe trealaimh, tabharfar aghaidh ar éilliú micribhitheolaíoch agus intocsaine le haghaidh na bpróiseas sin i gcás inar gá an t-áireamh micribhitheolaíoch nó na hiontocsainí sa tsubstaint ghníomhach a laghdú, nó le haghaidh próisis eile ina bhféadfadh éilliú den sórt sin a bheith ina ábhar imní (e.g. substaintí gníomhacha neamhsteiriúla a úsáidtear chun táirgí steiriúla a mhonarú).

7. Déanfar faireachán ar nósanna imeachta glantacháin ag eatraimh iomchuí tar éis an bhailíochtaithe chun a áirithiú go mbeidh na nósanna imeachta sin éifeachtach nuair a chuirfear i bhfeidhm iad le linn gnáththáirgthe. Féadfar faireachán a dhéanamh ar ghlaineacht an trealaimh trí thástáil anailíseach agus scrúdú amhairc a dhéanamh, i gcás inarb indéanta. Le hamharc-chigireacht, d'fhéadfadh sé go mbraithfí an t-olléilliú atá comhchruinnithe i limistéir bheaga nach bhféadfaí a bhrath ar shlí eile trí shampláil nó anailís.

Airteagal 58

Bailíochtú na modhanna anailíseacha

1. Déanfar modhanna anailíseacha a bhailíochtú mura n-áirítear an modh a úsáideadh sa leabhar cógaisíochta ábhartha ná i leabhair tagartha chaighdeánach aitheanta eile. Fíorófar oiriúnacht na modhanna tástála uile a úsáidtear faoi fhíor-dhálaí úsáide agus déanfar an fíorú oiriúnachta sin a dhoiciméadú.

2. Déanfar bailíochtú na modhanna anailíseacha i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa treoirlíne maidir le nósanna imeachta anailíseacha a bhailíochtú: modheolaíocht ([6]). Léireoidh méid an bhailíochtaithe anailísigh a dhéanfar cuspóir na hanailíse agus céim an phróisis táirgthe substaintí gníomhacha.

3. Coinneofar taifid iomlána ar aon mhodhnú ar mhodh anailíseach bailíochtaithe. Sna taifid sin beidh an chúis atá leis an modhnú agus sonraí iomchuí chun a fhíorú gurb iad torthaí atá chomh cruinn agus chomh hiontaofa leis an modh seanbhunaithe a thagann as an modhnú.

CAIBIDIL XIII

RIALÚ ATHRUITHE

Airteagal 59

Ceanglais ghinearálta maidir le rialú athruithe

1. Bunófar córas foirmiúil rialaithe athruithe chun meastóireacht a dhéanamh ar na hathruithe uile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do tháirgeadh agus do rialú na substainte idirmheánaí nó an idirmheánaigh.

([6]) Treoirlíne ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le nósanna imeachta anailíseacha a bhailíochtú: modheolaíocht (EMEA/CVMP/VICH/591/98).

2. I nósanna imeachta i scríbhinn tabharfar tuairisc ar shainaithint, doiciméadacht, agus ar athbhreithniú agus formheas iomchuí na n-athruithe ar amhábhair, sonraíochtaí, modhanna anailíseacha, áitreabh, córais tacaíochta, trealamh (lena n-áirítear crua-earraí agus bogearraí ríomhairí), céimeanna próiseála, agus ábhair phacáistíochta agus lipéadaithe.

3. Is é an t-aonad eagraíochtúil iomchuí a dhréachtóidh, a athbhreithnóidh agus a fhormheasfaidh aon mholadh i dtaca le hathruithe a bhaineann leis na dea-chleachtais mhonaraíochta, agus is é an t-aonad cáilíochta a dhéanfaidh iad a athbhreithniú agus a fhormheas.

4. Déanfar meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na hathruithe atá beartaithe ar cháilíocht na substaintí gníomhacha nó ar cháilíocht a n-idirmheánach. D'fhéadfadh nós imeachta aicmiúcháin cuidiú leis an leibhéal tástála, bailíochtúcháin agus doiciméadachta is gá a chinneadh maidir le húdar a thabhairt le hathruithe ar phróiseas bailíochtaithe. Aicmeofar na hathruithe (e.g. mar mhionathruithe nó mar mhórathruithe) de réir chineál agus mhéid na n-athruithe agus de réir na n-éifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag na hathruithe sin ar an bpróiseas.

5. Déanfar measúnú eolaíoch chun a chinneadh cé na staidéir bhreise thástála agus bhailíochtúcháin is iomchuí chun údar a thabhairt le hathrú ar phróiseas bailíochtaithe.

6. Déanfar na doiciméid uile a ndéanann na hathruithe difear dóibh a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta i gcás ina gcuirfear athruithe formheasta chun feidhme.

7. Tar éis an t-athrú a chur chun feidhme, déanfar meastóireacht ar na chéad bhaisceanna a tháirgfear nó a tástálfar faoin athrú sin.

8. Déanfar meastóireacht ar an bhféidearthacht go ndéanfadh athruithe criticiúla difear do dhátaí atástála seanbhunaithe nó do dhátaí éaga seanbhunaithe. I gcás inar gá, cuirfear samplaí de na substaintí gníomhacha nó dá n-idirmheánaigh arna dtáirgeadh leis an bpróiseas modhnaithe ar chlár cobhsaíochta luathaithe agus cuirfear leis an gclár cobhsaíochta leanúnach iad.

9. Tabharfar fógra do mhonaróirí an táirge íocshláinte tréidliachta faoi athruithe ó nósanna imeachta seanbhunaithe maidir le rialú táirgthe agus próiseas a d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar cháilíocht na substainte gníomhaí a úsáidtear sa táirge íocshláinte tréidliachta.

CAIBIDIL XIV

DIÚLTÚ AGUS ATHÚSÁID ÁBHAR

Airteagal 60

Diúltú

Déanfar substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh nach gcomhlíonann sonraíochtaí seanbhunaithe a shainaithint amhlaidh agus déanfar iad a chur ar coraintín. Taifeadfar diúscairt deiridh na n-ábhar diúltaithe.

Airteagal 61

Athphróiseáil

1. I gcás idirmheánaigh nó substaint ghníomhach, lena n-áirítear ceann acu sin nach gcomhlíonann caighdeáin nó sonraíochtaí, féadfar é nó í a thabhairt ar ais isteach sa phróiseas monaraíochta nó san athphróiseáil trí chéim chriostalaithe nó céimeanna iomchuí eile cúblála ceimicí nó fisiciúla (e.g. driogadh, scagachán, cromatagrafaíocht, meilt) atá mar chuid den phróiseas monaraíochta seanbhunaithe a athdhéanamh. Aon uair a úsáidtear athphróiseáil den sórt sin i gcás fhormhór na mbaisceanna, cuimseofar an athphróiseáil sin sa phróiseas monaraíochta caighdeánach.

2. Meastar gur athphróiseáil atá an nuair a thugtar ábhar neamh-imoibrithe ar ais i bpróiseas agus nuair a dhéantar imoibriú ceimiceach athuair, ach amháin más cuid den phróiseas seanbhunaithe é. Déanfar meastóireacht chúramach roimh athphróiseáil den sórt sin chun a áirithiú nach n-imreofar drochthionchar ar cháilíocht na substainte gníomhaí nó ar cháilíocht a n-idirmheánach mar gheall ar sheachtháirgí agus ábhair ró-imoibrithe a d'fhéadfadh a bheith cruthaithe.

Airteagal 62

Athoibriú

1. Baisceanna nach bhfuil i gcomhréir le caighdeáin nó sonraíochtaí seanbhunaithe, ní dhéanfar iad a athoibriú mura bhfuil imscrúdú déanta ar an gcúis atá leis an neamh-chomhréireacht.

2. Beidh baisceanna a bhfuil athoibriú déanta orthu faoi réir meastóireacht iomchuí, tástáil iomchuí, doiciméadacht iomchuí agus tástáil chobhsaíochta iomchuí más gá, chun a léiriú go bhfuil an táirge athoibrithe ar cháilíocht atá coibhéiseach leis an gcáilíocht a táirgeadh tríd an bpróiseas bunaidh.

3. Féadfar bailíochtú comhthráthach a úsáid mar chur chuige bailíochtúcháin le haghaidh nósanna imeachta athoibrúcháin. I gcás nach n-athoibreofar ach baisc amháin, féadfar tuarascáil a scríobh, agus féadfar an bhaisc a scaoileadh nuair a bheidh sé cruthaithe go bhfuil sí inghlactha.

4. Leis na nósanna imeachta déanfar foráil maidir le próifíl eisíontais gach baisce athoibrithe a chur i gcomparáid le baisceanna a mhonaraítear leis an bpróiseas seanbhunaithe. I gcás nach leor gnáthmhodhanna anailíseacha chun an bhaisc athoibrithe a thréithriú, úsáidfear modhanna breise.

Airteagal 63

Aisghabháil ábhar agus tuaslagóirí

1. Féadfar imoibreáin, idirmheánaigh nó an tsubstaint ghníomhach a aisghabháil (e.g. ó mháthair-licéar nó scagáití), ar choinníoll go bhfuil nósanna imeachta formheasta ann don aisghabháil agus go gcomhlíonann na hábhair aisghafa na sonraíochtaí riachtanacha.

2. Féadfar tuaslagóirí a aisghabháil agus a athúsáid sna próisis chéanna nó i bpróisis éagsúla, ar choinníoll go ndéanfar rialú agus faireachán ar na nósanna imeachta aisghabhála chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh tuaslagóirí caighdeáin sheanbhunaithe sula ndéanfar iad a athúsáid nó a chómheascadh le hábhair fhormheasta eile.

3. Féadfar tuaslagóirí agus imoibrithe úra agus aisghafa a chomhcheangal ar choinníoll go bhfuil sé léirithe le tástáil leordhóthanach go bhfuil siad oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh.

4. Déanfar doiciméadú leordhóthanach ar úsáid tuaslagóirí agus máthair-licéar aisghafa mar aon le hábhair aisghafa eile.

Airteagal 64

Táirgí a chuirtear ar ais

1. Déanfar idirmheánaigh nó substaintí gníomhacha a chuirtear ar ais a lipéadú go soiléir amhlaidh agus cuirfear ar coraintín iad.

2. Maidir leis na coinníollacha faoina bhfuil na hidirmheánaigh nó na substaintí gníomhacha a cuireadh ar ais stóráilte nó seolta sular cuireadh ar ais iad nó lena linn, nó maidir le riocht a gcoimeádán, i gcás ina gcaitheann sin amhras ar a gcáilíocht, déanfar na hidirmheánaigh nó na substaintí gníomhacha a cuireadh ar ais a athphróiseáil, a athoibriú nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí.

3. Coinneofar taifid ar idirmheánaigh nó ar shubstaintí gníomhacha arna gcur ar ais i gcomhréir le forálacha Airteagal 21(4) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1280 ón gCoimisiún ([7]).

([7]) 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 (IO L 279, 3.8.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1280/oj).

CAIBIDIL XV

GEARÁIN AGUS AISGHAIRMEACHA

Airteagal 65

Nósanna imeachta maidir le gearáin agus aisghairmeacha do mhonaróirí

1. Cuirfear córas i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar gach gearán a bhaineann le cáilíocht, cibé acu ó bhéal nó i scríbhinn a fhaightear iad, a thaifeadadh agus a imscrúdú go críochnúil agus go gcuirfear gníomhaíochtaí iomchuí chun feidhme, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach a aisghairm i gcás inarb iomchuí. Forbrófar nósanna imeachta oibríochta lena dtabharfar tuairisc ar na gníomhaíochtaí atá le déanamh tar éis gearán a bhaineann le cáilíocht a fháil.

2. Sna taifid ar ghearáin beidh an méid seo a leanas:

(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 chuir an gearán isteach;

(c) cineál an ghearáin, lena n-áirítear ainm agus baiscuimhir na substainte gníomhaí;

(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 freagairt a tugadh do thionscnóir an ghearáin, lena n-áirítear dáta na freagartha;

(h) an cinneadh deiridh maidir leis an idirmheánach nó baisc na substainte gníomhaí lena mbaineann.

3. I gcás ina mbraithfear locht cáilíochta nó ina mbeidh amhras ann go bhfuil locht cáilíochta ar bhaisc, breithneofar an gá baisceanna eile nó, de réir mar is iomchuí, táirgí eile a sheiceáil chun a chinneadh an ndéantar difear dóibhsean freisin. Déanfar imscrúdú ar bhaisceanna a bhféadfadh codanna den bhaisc lochtach nó de na comhpháirteanna lochtacha a bheith iontu.

4. Is é an tosaíocht a bheidh ann le linn imscrúdaithe a áirithiú go ndéanfar bearta iomchuí íoslaghdaithe riosca. Léireoidh na cinntí agus na bearta uile a ghlacfar an leibhéal riosca agus déanfar iad a dhoiciméadú. Déanfar faireachán ar éifeachtacht na mbeart ceartaitheach agus coisctheach a chuirfear chun feidhme.

5. Bunófar nósanna imeachta um aisghairm substaintí gníomhacha, lena n-áireofar conas a thionscnófar aisghairm, cé a bheidh le cur ar an eolas i gcás aisghairme (lena n-áirítear na húdaráis ábhartha) agus conas a dhéileálfar leis an ábhar aisghairthe.

CAIBIDIL XVI

GNÍOMHAÍOCHTAÍ SEACHFHOINSITHE

Airteagal 66

Ceanglais maidir le gníomhaíochtaí seachfhoinsithe

1. Seachfhoinsiú oibríochtaí a bhaineann le monarú nó rialú substaintí gníomhacha, déanfar é trí bhíthin conradh i scríbhinn lena ndéantar foráil maidir le dealú soiléir freagrachtaí gach páirtí.

2. Cumhdófar na gnéithe breise seo a leanas sa chonradh:

(a) Comhlíonfaidh an té a ghlacann leis an gconradh an dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha;

(b) tabharfaidh an té a ghlacann leis an gconradh cead don té a chuireann an conradh ar fáil iniúchtaí a dhéanamh i ndáil leis na gníomhaíochtaí seachfhoinsithe;

(c) coinneofar gach taifead a bhaineann leis na gníomhaíochtaí seachfhoinsithe ag an láithreán ina ndéantar an ghníomhaíocht agus beidh rochtain éasca orthu;

(d) ní dhéanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh aon chuid den obair a chuirtear de chúram air faoin gconradh a ligean ar fochonradh gan údarú i scríbhinn a fháil ón té a chuireann an conradh ar fáil;

(e) ní dhéanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh athruithe ar an bpróiseas, ar an trealamh, ar na modhanna tástála, ar na sonraíochtaí ná ar cheanglais chonarthacha eile gan údarú i scríbhinn ón té a chuireann an conradh ar fáil.

3. Comhlíonfaidh gach oibríocht sheachfhoinsithe mhonaraíochta nó rialaithe na dea-chleachtais mhonaraíochta do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Tabharfar aird ar leith ar thraséilliú a chosc agus ar inrianaitheacht a áirithiú.

4. Déanfaidh an té a chuireann an conradh ar fáil iniúchadh ar an té a ghlacann leis an gconradh chun a áirithiú go gcomhlíonfar dea-chleachtais mhonaraíochta do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mhéid a bhaineann leis na hoibríochtaí sonracha a tharlaíonn ag láithreáin an chonartha.

CAIBIDIL XVII

EINTITIS A BHFUIL BAINT ACU LE hATHPHACÁISTIÚ NÓ LE hATHLIPÉADÚ

Airteagal 67

Inrianaitheacht substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánach

Maidir le heintitis a bhfuil baint acu le hathphacáistiú nó le hathlipéadú substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánach, áiritheoidh siad inrianaitheacht iomlán na substaintí gníomhacha agus na n-idirmheánach trí thaifid a choimeád i gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1280 maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 68

Bainistíocht cháilíochta

1. Déanfar substaintí gníomhacha agus a n-idirmheánaigh a athphacáistiú, a athlipéadú agus a choinneáil faoi rialuithe dea-mhonaraíochta iomchuí, chun meascáin agus caillteanas a sheachaint i ndáil le céannacht nó íonacht substainte gníomhaí nó a hidirmheánaigh.

2. Déanfar an t-athphacáistiú faoi dhálaí iomchuí comhshaoil chun éilliú agus traséilliú a sheachaint.

Airteagal 69

Staidéir chobhsaíochta

Aon uair a dhéanfar an tsubstaint ghníomhach nó a hidirmheánach a athphacáistiú i gcineál eile coimeádáin seachas an coimeádán a d'úsáid monaróir na substainte gníomhaí nó idirmheánaigh ar dtús, déanfar staidéir chobhsaíochta chun údar maith a thabhairt i ndáil leis na dátaí éaga nó atástála atá sannta dóibh.

Airteagal 70

Aistriú faisnéise

Déanfaidh eintitis a bhfuil baint acu le hathphacáistiú nó le hathlipéadú an méid seo a leanas:

(a) faisnéis ábhartha a aistriú chuig a gcustaiméirí agus chuig a n-údaráis inniúla i gcomhréir le forálacha Airteagal 19 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1280 maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

(b) comhlíonadh Airteagal 47 a áirithiú maidir leis na deimhnithe anailíse.

CAIBIDIL XVIII

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA ARNA MONARÚ TRÍ SHAOTHRÁN CILLE NÓ COIPEADH

Airteagal 71

Ginearálta

1. Tá feidhm ag an gcaibidil seo maidir le substaintí gníomhacha nó lena n-idirmheánaigh arna monarú trí shaothrán cille nó coipeadh ina n-úsáidtear orgánaigh nádúrtha nó athchuingreacha.

2. Tá feidhm ag an gCaibidil seo nuair a aisghabhtar fial den chillbhanc lena úsáid chun substaint ghníomhach nó a hidirmheánaigh a mhonarú.

3. Maidir le substaintí gníomhacha nó idirmheánaigh a mhonaraítear trí saothrán cille nó coipeadh, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le rialú a dhéanamh ar bhith-ualach, éilliú víreasach agus iontocsainí le linn na monaíochta chomh maith le faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas ag céimeanna iomchuí, de réir na foinse, an mhodha ullmhúcháin agus úsáid bheartaithe na substainte gníomhaí nó a hidirmheánaigh.

4. Bainfear úsáid as trealamh iomchuí agus rialuithe iomchuí comhshaoil chun an riosca éillithe a íoslaghdú. Beidh na critéir inghlacthachta maidir le cáilíocht chomhshaoil agus minicíocht an fhaireacháin bunaithe ar chéim an táirgthe agus ar na dálaí táirgthe (córais oscailte, iata nó shrianta).

5. Cuirfear an méid seo a leanas san áireamh sna rialuithe próisis:

(a) an cillbhanc infheidhme a chothabháil, i gcás inarb iomchuí;

(b) ionaclú agus leathnú cuí an tsaothráin;

(c) rialú na bparaiméadar oibriúcháin criticiúil le linn coipeadh nó saothrán cille;

(d) faireachán ar an bpróiseas maidir le fás ceall, inmharthanacht (i gcás fhormhór na bpróiseas saothráin ceall) agus táirgiúlacht, i gcás inarb iomchuí;

(e) nósanna imeachta um buaint agus íonú, lena mbaintear cealla, fuíoll ceallach agus comhpháirteanna meán agus na substaintí gníomhacha nó a n-idirmheánaigh á gcosaint an tráth céanna ar éilliú (go háirithe de chineál micribhitheolaíoch) agus ar chaillteanas cáilíochta;

(f) faireachán ar leibhéil bhith-ualaigh agus, i gcás inar gá, ar leibhéil iontocsaine ag céimeanna iomchuí den táirgeadh;

(g) ábhair imní maidir le sábháilteacht víreasach mar a thuairiscítear i dTreoirlíne Q5A ón gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine ([8]), i gcás inarb iomchuí.

6. I gcás inarb iomchuí, léireofar baint na gcomhpháirteanna meán, na bpróitéiní cille óstacha, na n-eisíontas eile a bhaineann le próiseas, na n-eisíontas a bhaineann leis an táirge nó na n-éilleán.

Airteagal 72

Cothabháil agus coimeád taifead maidir le cillbhainc

1. Beidh rochtain ar chillbhainc teoranta do phearsanra údaraithe.

2. Coinneofar cillbhainc faoi dhálaí stórála atá ceaptha chun inmharthanacht ceall a choinneáil agus chun éilliú a chosc. Cuirfear an treoirlíne idirnáisiúnta Treoirlíne ICH Q5A san áireamh.

3. Coinneofar taifid ar úsáid na bhfialanna ó na cillbhainc agus ar na dálaí stórála.

4. I gcás inarb iomchuí, déanfar faireachán tréimhsiúil ar chillbhainc chun oiriúnacht úsáide a chinneadh.

([8]) Treoirlíne Q5A ICH ón Comhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine maidir le meastóireacht ar shábháilteacht víreasach táirgí biteicneolaíochta a dhíorthaítear ó shaothrán aonchille de bhunadh daonna nó ainmhíoch.

Airteagal 73

Saothrán cille nó coipeadh

1. I gcás ina bhfuil gá le foshraitheanna cille, meáin, maoláin agus gáis a chur leis ar bhealach aiseipteach, úsáidfear córais iata nó córais shrianta i gcás inar féidir. Má dhéantar ionaclú an tsoithigh tosaigh nó aistrithe ina dhiaidh sin i soithí oscailte, nó má chuirtear na meáin nó na maoláin leis ina dhiaidh sin i soithí oscailte, beidh rialuithe agus nósanna imeachta i bhfeidhm chun an riosca éillithe a íoslaghdú.

2. I gcás ina bhféadfadh éilliú miocróbach difear a dhéanamh do cháilíocht na substainte gníomhaí, déanfar ionramhálacha ina n-úsáidtear soithí oscailte i gcaibinéad bithshábháilteachta nó i dtimpeallacht rialaithe den chineál céanna.

3. Beidh an gúna ceart ar an bpearsanra agus glacfaidh siad réamhchúraimí speisialta maidir leis na saothráin a láimhseáil.

4. Déanfar faireachán ar pharaiméadair oibriúcháin chriticiúla (e.g. teocht, pH, rátaí suaite, gáis a chur leis, brú) chun comhlíontacht leis an bpróiseas seanbhunaithe a áirithiú. Déanfar faireachán freisin ar fhás ceall, ar inmharthanacht (i gcás fhormhór na bpróiseas saothráin ceall), agus i gcás inarb iomchuí, ar tháirgiúlacht. Beidh paraiméadair chriticiúla éagsúil ó phróiseas amháin go próiseas eile, agus i gcás coipeadh clasaiceach, d'fhéadfadh sé nach gá faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair áirithe (e.g. inmharthanacht ceall).

5. Déanfar trealamh saothráin ceall a ghlanadh agus a steiriliú tar éis a úsáide. De réir mar is iomchuí, déanfar an trealamh coipthe a ghlanadh agus a dhíghalrú nó a steiriliú.

6. Déanfar meáin saothrúcháin a steiriliú sula n-úsáidfear iad i gcás inarb iomchuí chun cáilíocht na substainte gníomhaí a chosaint.

7. Beidh nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm chun éilliú a bhrath agus chun na bearta a bheidh le déanamh a chinneadh. Áireofar sna nósanna imeachta sin treoracha maidir le conas tionchar an éillithe ar an táirge a chinneadh agus conas an trealamh a dhí-éilliú agus a chur ar ais i riocht ina bhféadfaí é a úsáid i mbaisceanna ina dhiaidh sin. Déanfar orgánaigh choimhthíocha a bhreathnaítear le linn na bpróiseas coipthe a shainaithint mar orgánaigh iomchuí agus déanfar measúnú ar éifeacht a láithreachta ar cháilíocht an táirge, más gá. Cuirfear torthaí na measúnuithe sin san áireamh agus an t-ábhar a tháirgtear á dhiúscairt.

8. Coimeádfar taifid ar theagmhais éillithe.

9. Beidh úsáid trealaimh chomhroinnte (iltáirge) bunaithe ar mheasúnú riosca agus d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le tástáil bhreise tar éis an ghlantacháin idir feachtais táirge, de réir mar is iomchuí, chun an riosca traséillithe a chosc.

Airteagal 74

Bailiú, leithlisiú agus íonú

1. Maidir le céimeanna na buainte, bíodh sin chun cealla nó comhpháirteanna ceallacha a bhaint nó chun comhpháirteanna ceallacha a bhailiú tar éis cur isteach, déanfar na céimeanna sin i dtrealamh agus i limistéir atá ceaptha chun an riosca éillithe a íoslaghdú.

2. Nósanna imeachta um buaint agus íonú chun an t-orgánach táirgthe, an smionagar ceallach agus comhpháirteanna meán a bhaint nó a dhíghníomhú (agus díghrádú, éilliú agus cailliúint cáilíochta á n-íoslaghdú an tráth céanna), beidh siad leordhóthanach chun a áirithiú go n-aisghabhfar an t-idirmheánach nó an tsubstaint ghníomhach le cáilíocht chomhsheasmhach.

3. Déanfar gach trealamh a ghlanadh i gceart agus, de réir mar is iomchuí, a dhíghalrú tar éis a úsáide. Féadfar roinnt baisceanna leantacha gan ghlanadh a úsáid mura gcuirtear cáilíocht idirmheánach nó cáilíocht substainte gníomhaí i mbaol.

4. Má úsáidtear córais oscailte, déanfar íonú faoi dhálaí comhshaoil atá iomchuí chun cáilíocht an táirge a áirithiú.

5. D'fhéadfadh rialuithe breise, amhail roisíní crómatagrafaíochta tiomnaithe a úsáid nó tástáil bhreise, a bheith iomchuí má tá trealamh le húsáid le haghaidh táirgí iomadúla. Tá tabhairt isteach na modhanna sin faoi réir measúnú riosca.

Airteagal 75

Céimeanna bainte víreasaí agus céimeanna díghníomhúcháin vírisigh

1. Déanfar céimeanna bainte víreasaí agus céimeanna díghníomhúcháin víreasaigh laistigh dá bparaiméadair bhailíochtaithe.

2. Déanfar réamhchúraimí iomchuí chun éilliú víreasach a d'fhéadfadh a bheith ann idir céimeanna bainte nó díghníomhúcháin réamhvíreasaigh go céimeanna bainte nó díghníomhúcháin iarvíreasaigh a chosc. Déanfar próiseáil oscailte i limistéir atá scartha ó ghníomhaíochtaí próiseála eile agus ina bhfuil aonad láimhseála aeir ar leithligh.

3. De ghnáth, ní úsáidfear an trealamh céanna le haghaidh céimeanna íonúcháin éagsúla. Sna cásanna sin ina n-úsáidtear an trealamh céanna, déanfar an trealamh a ghlanadh agus a dhíghalrú go hiomchuí sula n-úsáidfear é athuair.

4. Déanfar réamhchúraimí iomchuí chun tuliompar víreas a d'fhéadfadh a bheith ann (e.g. trí threalamh nó tríd an timpeallacht) a chosc ó chéimeanna roimhe sin.

CAIBIDIL XIX

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE GÁIS SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

Airteagal 76

Gáis substainte gníomhaí

1. Déanfar faireachán leanúnach ar tháirgeadh gás substainte gníomhaí trí phróiseas leanúnach (e.g. deighilt aeir) ó thaobh na cáilíochta de. Coinneofar torthaí an fhaireacháin sin ar bhealach lenar féidir meastóireacht a dhéanamh ar threochtaí.

2. Maidir le haistrithe agus seachadtaí gáis chrióiginigh agus leachtaithe agus líonadh agus lipéadú sorcóirí agus soithí crióigineacha soghluaiste, comhlíonfaidh siad na ceanglais a leagtar síos i Ranna V.6.1. agus V.6.2. d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2025/2091 maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta.

CAIBIDIL XX

FORALACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 77

Teacht i bhfeidhm agus cur 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 16 Iúil 2026.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Deireadh Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Túsphointe monaraithe substaintí gníomhacha

Léirítear sa tábla thíos an pointe ag a dtugtar ábhar tosaigh na substainte gníomhaí isteach sa phróiseas monaraíochta de ghnáth

An cineál monaraíochta	Céimeanna monaraíochta substaintí gníomhacha				
Monaraíocht ceimiceán	Táirgeadh ábhar tosaigh na substainte gníomhaí	Tabhairt isteach ábhar tosaigh na substainte gníomhaí sa phróiseas	Táirgeadh an idirmheánaigh/ na n-idirmheánach	Leithlisiú agus íonú	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
Substaint ghníomhach a dhíorthaítear ó fhoinsí ainmhíocha	Bailiú orgán, sreabhán nó fíochán	Gearradh, meascadh, agus/nó próiseáil tosaigh	Tabhairt isteach ábhar tosaigh na substainte gníomhaí sa phróiseas	Leithlisiú agus íonú	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
Substaint ghníomhach a eastósctar ó phlandaí	Cruinniú plandaí	Gearradh agus eastóscadh tosaigh	Tabhairt isteach ábhar tosaigh na substainte gníomhaí sa phróiseas	Leithlisiú agus íonú	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
Eastóscáin luibhe a úsáidtear mar shubstaintí gníomhacha	Cruinniú plandaí	Gearradh agus eastóscadh tosaigh		Eastóscadh breise	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
Substaint ghníomhach arb é atá inti luibheanna mionaithe nó púdraithe	Bailiú plandaí agus/nó saothrú agus buaint	Gearradh/ mionú			Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
Biteicneolaíocht: coipeadh/saothrán ceall	Bunú máistir-chillbhainc agus cillbhainc infheidhme	Cothabháil cillbhainc infheidhme	Saothrán ceall agus/nó coipeadh	Leithlisiú agus íonú	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú
coipeadh ‘clasaiceach’ chun substaint ghníomhach a tháirgeadh	Bunú cillbhainc	Cothabháil an chillbhainc	Tabhairt isteach ceall sa choipeadh	Leithlisiú agus íonú	Próiseáil fhisiceach, agus pacáistiú

Marcáiltear le dath liath céimeanna monaraíochta substaintí gníomhacha a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leo.