RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1248 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Iúil 2021

maidir le bearta i ndáil le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí 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 99(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le hAirteagal 101(5) de Rialachán (AE) 2019/6, ceanglaítear ar dháileoirí mórdhíola dea-chleachtas dáileacháin a chomhlíonadh do tháirgí íocshláinte tréidliachta, cleachtas atá glactha ag an gCoimisiún.

(2) Le bearta maidir le dea-chleachtas dáileacháin, ba cheart sainaitheantas, sláine, inrianaitheacht agus cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú ar feadh an tslabhra soláthair. Thairis sin, ba cheart a ráthú leis na bearta sin go ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil, a iompar agus a láimhseáil go hiomchuí, agus anuas air sin ba cheart a áirithiú go bhfanfaidh siad laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil le linn a stórála agus a n-iompair.

(3) Tá roinnt caighdeán agus treoirlínte idirnáisiúnta ann maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine ([2]) ([3]) ([4]) ([5]). Ar leibhéal an Aontais, glacadh treoirlínte maidir le dea-chleachtas dáileacháin i dtaca le táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus na táirgí íocshláinte sin amháin ([6]). An taithí a fuarthas agus an córas reatha á chur i bhfeidhm faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), is taithí í ba cheart a chur san áireamh sna bearta comhfhreagracha tréidliachta, i bhfianaise na gcosúlachtaí agus na ndifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

(4) Is minic dáileoirí ag déileáil le táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta araon. Ina theannta sin, is minic cúram na cigireachta ar na saineolaithe céanna maidir le cigireachtaí dea-chleachtais dáileacháin a dhéanamh ar an dá chineál táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, chun ualach míriachtanach riaracháin ar an tionscal agus ar na húdaráis inniúla a sheachaint, is praiticiúil bearta comhchosúla a chur i bhfeidhm maidir le réimse na tréidliachta agus i réimse an duine, mura bhfuil riachtanais shonracha ann lena n-éilítear a mhalairt.

(5) Níor cheart na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheith níos déine ná na ceanglais chomhfhreagracha do tháirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine ionas nach mbeidh tionchar diúltach ann ar an soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

([2]) Dea-chleachtais stórála agus dháileacháin do tháirgí íocshláinte, I: Coiste Saineolaithe EDS maidir le Sonraíochtaí i dtaca le hUllmhóidí Cógaisíochta: an 54ú tuarascáil. An Ghinéiv: An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte; 2020: Iarscríbhinn 7 (Uimh. 1025 den tSraith de Thuarascálacha Teicniúla ó EDS).

([3]) Treoir maidir le dea-chleachtais dháileacháin le haghaidh cógaisíochta. I: Coiste Saineolaithe EDS maidir le Sonraíochtaí i dtaca le hUllmhóidí Cógaisíochta: an 37ú tuarascáil. An Ghinéiv: An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte; 2003: Iarscríbhinn 9 (Uimh. 908 den tSraith de Thuarascálacha Teicniúla ó EDS).

([4]) Samhail-treoir maidir le stóráil agus iompar táirgí cógaisíochta atá íogair ó thaobh ama agus ó thaobh teochta de. I: Coiste Saineolaithe EDS maidir le Sonraíochtaí i dtaca le hUllmhóidí Cógaisíochta: an 45ú tuarascáil. An Ghinéiv: An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte; 2011: Iarscríbhinn 9 (Uimh. 961 den tSraith de Thuarascálacha Teicniúla ó EDS).

([5]) Treoir PIC/S maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

([6]) Treoirlínte an 5 Samhain 2013 maidir le Dea-Chleachtas Dáileacháin do tháirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine (2013/C 343/01) (IO C 343, 23.11.2013, lch. 1.)

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

(6) Leis na bearta maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos sa Rialachán seo, ba cheart comhsheasmhacht a áirithiú leis na bearta cur chun feidhme maidir le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh dá bhforáiltear in Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 2019/6 agus maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta dá bhforáiltear in Airteagal 95(8) den Rialachán sin agus ba cheart na bearta sin a chomhlánú.

(7) Ag gníomhú do dhuine ina dháileoir mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta, ní mór údarú dáileacháin mórdhíola a bheith aige i gcomhréir le hAirteagal 99(1) de Rialachán (AE) 2019/6 agus dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 101(5) den Rialachán sin. I gcomhréir le hAirteagal 99(5) den Rialachán sin, ceadaítear le húdarú monaraíochta dáileachán mórdhíola na táirgí íocshláinte tréidliachta atá cumhdaithe ag an údarú monaraíochta sin. Dá bhrí sin, monaróirí a dhéanann aon ghníomhaíocht dáileacháin den sórt sin lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin, beidh orthu dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a chomhlíonadh freisin.

(8) Leis an sainmhíniú ar dháileachán mórdhíola mar a leagtar síos in Airteagal 4(36) de Rialachán (AE) 2019/6, ní eisiatar dáileoirí mórdhíola atá seanbhunaithe faoi chórais chustaim shonracha amhail saorchriosanna nó stórais chustaim, nó sealbhóirí atá ag feidhmiú faoi na córais sin. Dá bhrí sin, na hoibleagáidí uile a bhaineann le gníomhaíochtaí dáileacháin mórdhíola (amhail onnmhairiú, coinneáil nó soláthar) beidh feidhm acu freisin maidir leis na dáileoirí mórdhíola sin i ndáil le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

(9) Ba cheart do ghníomhaithe tríú páirtí atá bainteach le dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta cloí le ranna ábhartha an dea-chleachtais dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus ba cheart ranna ábhartha an dea-chleachtais a bheith ina gcuid dá n-oibleagáidí conarthacha. Ní mór do na comhpháirtithe uile sa slabhra soláthair cur chuige comhsheasmhach a chleachtadh ionas go mbeidh rath ar an gcomhrac i gcoinne táirgí íocshláinte tréidliachta falsaithe.

(10) Tá gá le córas cáilíochta chun a áirithiú go mbainfear amach cuspóirí an dea-chleachtais dáileacháin, córas a leagfadh amach go soiléir na freagrachtaí, na próisis agus na prionsabail bhainistíochta riosca i ndáil le gníomhaíochtaí an dáileora mórdhíola. Is í bainistíocht na heagraíochta ba cheart a bheith freagrach as an gcóras cáilíochta sin, córas a éilíonn ceannaireacht agus rannpháirtíocht ghníomhach uaithi, agus ba cheart gealltanas ón bpearsanra a bheith ina thacú leis an gcóras.

(11) Dáileachán cuí na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is rud é atá ag brath go mór ar líon leordhóthanach pearsanra inniúil a bheith ann i gcomhair na gcúram uile a bhfuil an dáileoir mórdhíola freagrach astu. Ba cheart tuiscint shoiléir a bheith ag pearsanra ar fhreagrachtaí aonair agus ba cheart na freagrachtaí sin a thaifeadadh.

(12) Ba cheart áitreabh, suiteálacha agus trealamh atá oiriúnach leordhóthanach a bheith ag na daoine a dháileann táirgí íocshláinte tréidliachta chun a áirithiú go ndéanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a dháileadh i gceart.

(13) Ba cheart doiciméadacht ar fónamh a bheith ina cuid riachtanach d'aon chóras cáilíochta atá ann. Ba cheart ceanglas a bheith ann doiciméadacht i scríbhinn a bheith ann chun earráidí a bhaineann le cumarsáid ó bhéal a chosc agus chun rianú na n-oibríochtaí ábhartha le linn dháileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta a cheadú. Ba cheart doiciméid de gach cineál a shainmhíniú agus ba cheart cloí leo.

(14) Ba cheart tuairisc a thabhairt leis na nósanna imeachta ar na gníomhaíochtaí dáileacháin uile a dhéanann difear de shainaitheantas, d'inrianaitheacht agus do cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

(15) Ba cheart taifid a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí nó ar na teagmhais shuntasacha ar fad, agus na taifid sin a choinneáil chun inrianaitheacht thionscnamh agus cheann scríbe na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, chomh maith le sainaithint na soláthraithe uile táirgí íocshláinte tréidliachta den sórt sin, nó iad sin ar fad a dtugtar soláthar dóibh. Ba cheart go bhfágfadh na taifid sin go mbeidh sé níos fusa baisc de tháirge íocshláinte tréidliachta a aisghairm, más gá, sin agus go mbeidh sé níos fusa imscrúdú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta falsaithe nó ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil tuairim ina leith go mb"fhéidir gur falsaíodh iad.

(16) Maidir le sonraí pearsanta na bhfostaithe, sonraí na ngearánach nó sonraí aon duine nádúrtha eile a phróiseáil, ba cheart feidhm a bheith ag Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin.

(17) Ba cheart go dtabharfadh an córas cáilíochta tuairisc iomlán ar gach príomhoibríocht i ndoiciméadacht iomchuí.

(18) Maidir le gearáin, le táirgí a chuirtear ar ais, le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil tuairim ina leith go mb"fhéidir gur falsaíodh iad agus le táirgí aisghairthe ba cheart iad a thaifeadadh agus a láimhseáil go cúramach i gcomhréir leis na nósanna imeachta seanbhunaithe. Ba cheart na taifid a chur ar fáil do na húdaráis inniúla. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ais sula dtabharfar cead iad a athdhíol.

(19) Aon ghníomhaíocht a chumhdaítear le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus a dhéantar a sheachfhoinsiú, is gníomhaíocht í ba cheart a shainiú, a chomhaontú agus a rialú chun míthuiscintí a sheachaint a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shláine an táirge íocshláinte tréidliachta. Ba cheart dualgais gach páirtí a leagan síos go soiléir i gconradh i scríbhinn idir an té a chuireann an conradh ar fáil agus an té a ghlacann leis an gconradh.

(20) Gan beann ar an modh iompair, ba cheart go bhféadfaí a léiriú nár fágadh na táirgí íocshláinte tréidliachta gan chosaint ar dhálaí a d'fhéadfadh a gcáilíocht agus a sláine a chur i mbaol. Is cur chuige riosca-bhunaithe ba cheart a úsáid nuair a dhéanfar pleanáil ar iompar táirgí íocshláinte tréidliachta agus nuair a iomprófar na táirgí sin.

(21) Is gá féinchigireacht a dhéanamh go rialta chun faireacháin ar chur chun feidhme an dea-chleachtais dháileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus ar chomhlíonadh an dea-chleachtais sin, agus chun na bearta ceartaitheacha agus coisctheacha is gá a mholadh.

(22) Is i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 145 de Rialachán (AE) 2019/6 atá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo leagtar síos na bearta maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le sealbhóirí údaraithe monaraíochta a dhéanann dáileachán mórdhíola na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá cumhdaithe ag an údarú monaraíochta sin, agus maidir le sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola, lena n-áirítear na sealbhóirí atá seanbhunaithe faoi chórais chustaim shonracha amhail saorchriosanna nó stórais chustaim, nó sealbhóirí atá ag feidhmiú faoi na córais sin.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(a) ciallaíonn "dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta" an chuid den dearbhú cáilíochta ag gach céim den slabhra soláthair lena n-áirithítear go gcoinneofar ar bun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta ag gach céim den slabhra soláthair ón suíomh monaraíochta go dtí na daoine dá dtagraítear in Airteagal 101(2) de Rialachán (AE) 2019/6;

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

(b) ciallaíonn "saorchrios" aon saorchrios arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 243 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]);

(c) ciallaíonn "stóras custaim" aon cheann de na stórais dá dtagraítear in Airteagal 240(1) de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013;

(d) ciallaíonn "córas cáilíochta" iomlán na ngnéithe uile atá i gcóras lena gcuirtear beartas cáilíochta chun feidhme agus lena n-áirithítear go gcomhlíontar cuspóirí cáilíochta;

(e) ciallaíonn "bainistiú riosca cáilíochta" próiseas córasach a chuirtear i bhfeidhm go réamhghníomhach agus go cúlghabhálach araon, maidir leis na rioscaí do cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta ar feadh shaolré an táirge a mheasúnú agus na rioscaí sin a rialú, a chur in iúl agus a athbhreithniú;

(f) ciallaíonn "bailíochtú" clár doiciméadaithe lena dtugtar ardleibhéal dearbhaithe go mbeidh toradh comhsheasmhach ar phróiseas, ar mhodh nó ar chóras ar leith a chomhlíonann critéir inghlacthachta réamhchinntithe;

(g) ciallaíonn "nós imeachta" tuairisc dhoiciméadaithe ar na hoibríochtaí atá le déanamh, na réamhchúraimí atá le déanamh, mar aon leis na bearta atá le cur i bhfeidhm a bhaineann go díreach nó go hindíreach le dáileachán táirgí íocshláinte tréidliachta;

(h) ciallaíonn "doiciméadacht" na nósanna imeachta, na treoracha, na conarthaí, na taifid agus na sonraí i scríbhinn, i bhfoirm páipéir nó i bhfoirm leictreonach;

(i) ciallaíonn "soláthar" teacht ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, iad a fháil nó iad a cheannach ó mhonaróirí, ó allmhaireoirí nó ó dháileoirí mórdhíola eile;

(j) ciallaíonn "coinneáil" táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil;

(k) ciallaíonn "soláthar" na gníomhaíochtaí uile a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar, a dhíol nó a bhronnadh ar na daoine dá dtagraítear in Airteagal 101(2) de Rialachán (AE) 2019/6;

(l) ciallaíonn "iompar" táirgí íocshláinte tréidliachta a aistriú ó shuíomh amháin go dtí suíomh eile gan iad a stóráil gan údar maith ar feadh tréimhsí ama;

(m) ciallaíonn "athrú" imeacht ó dhoiciméadacht fhormheasta nó ó chaighdeán seanbhunaithe;

(n) ciallaíonn "táirge íocshláinte tréidliachta falsaithe" aon táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil léiriú bréagach ann ar aon cheann díobh seo a leanas:

  (i) an sainaitheantas a bhaineann leis, lena n-áirítear an pacáistiú agus an lipéadú, an t-ainm atá air nó an comhdhéanamh maidir le haon cheann de na comhábhair lena n-áirítear támháin agus neart na gcomhábhar thar a chéile;

  (ii) foinse an táirge, lena n-áirítear an monaróir, tír a mhonaraíochta, tír a thionscnaimh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta; nó

  (iii) stair an táirge, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáilte a úsáidtear;

(o) ciallaíonn "éilliú" eisíontais de chineál ceimiceach nó micribhitheolaíoch, nó ábhar de chineál coimhthíoch, a thabhairt isteach go míchuibhiúil i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó ar an táirge sin le linn é a tháirgeadh, a shampláil, a phacáistiú nó a athphacáistiú, a stóráil nó a iompar;

(p) ciallaíonn "calabrú" an tacar oibríochtaí lena suitear an gaol, faoi choinníollacha sonraithe, idir luachanna a léirítear le hionstraim tomhais nó le córas tomhais, nó luachanna a léirítear le tomhais ábhartha, agus na luachanna comhfhreagracha de chaighdeán tagartha is fios;

(q) ciallaíonn "cáilíocht" an ghníomhaíocht lena gcruthaítear go bhfeidhmíonn aon trealamh i gceart agus go bhfaightear as na torthaí a bhfuiltear ag súil leo;

([9]) Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1).

(r) ciallaíonn "sínithe" taifead an duine aonair a rinne gníomhaíocht nó athbhreithniú ar leith. Is é is féidir a bheith sa taifead sin túslitreacha, síniú lámhscríofa iomlán, séala pearsanta, nó ríomhshíniú ardleibhéil faoi mar a shainmhínítear in Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]);

(s) ciallaíonn "baisc" cainníocht shainithe d'ábhar tosaigh, d'ábhar pacáistithe nó de tháirge a phróiseáiltear in aon phróiseas amháin nó i sraith próiseas, ionas go mbeidh súil leis gur rud aonchineálach é;

(t) ciallaíonn "dáta éaga" an dáta a chuirtear ar phacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta lena n-ainmnítear an tréimhse ama a bhfuil súil leis go bhfanfaidh an táirge íocshláinte tréidliachta sin laistigh de shonraíochtaí bunaithe seilfré ar choinníoll go stóráiltear é faoi na dálaí sainithe, dáta nár cheart an táirge a úsáid ina diaidh;

(u) ciallaíonn "uimhir bhaisce" sraith shainiúil uimhreacha nó litreacha lena sainaithnítear baisc go huathúil.

CAIBIDIL II

BAINISTIÚ CÁILÍOCHTA

Airteagal 3

Forbairt córas cáilíochta agus an córas sin a choinneáil ar bun

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh córas cáilíochta a fhorbairt agus an córas sin a choinneáil ar bun.

2. Is é a chuirfear san áireamh leis an gcóras cáilíochta méid, struchtúr agus castacht ghníomhaíochtaí na ndaoine sin agus na n-athruithe dá bhforáiltear maidir leis na gníomhaíochtaí sin.

3. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ag gach cuid den chóras cáilíochta le pearsanra inniúil, agus le háitribh, trealamh agus saoráidí atá oiriúnach leordhóthanach.

Airteagal 4

Ceanglais maidir leis an gcóras cáilíochta

1. Is é a leagfar amach sa chóras cáilíochta na freagrachtaí, na próisis agus na prionsabail maidir le bainistiú riosca cáilíochta i ndáil le gníomhaíochtaí na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2). Déanfar na gníomhaíochtaí dáileacháin mórdhíola uile a shainiú go soiléir agus déanfar athbhreithniú córasach orthu. Beidh údar maith le gach céim chriticiúil de ghníomhaíochtaí dáileacháin mórdhíola agus le hathruithe suntasacha agus, i gcás inarb ábhartha, beidh siad faoi réir a mbailíochtaithe.

2. Is rud é an córas cáilíochta a chuimseoidh an struchtúr eagraíochtúil, na nósanna imeachta, na próisis agus na hacmhainní, mar aon leis na gníomhaíochta atá riachtanach ionas go gcaomhnófar cáilíocht agus sláinte na dtáirgí íocshláinte tréidliachta laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil le linn a stórála nó a n-iompair.

3. Déanfar doiciméadú iomlán ar an gcóras cáilíochta. Déanfar faireachán ar an éifeachtacht atá ann. Déanfar gach gníomhaíocht a bhaineann leis an gcóras cáilíochta a shainiú agus a dhoiciméadú.

4. Déanfar lámhleabhar cáilíochta nó cur chuige comhionann i leith doiciméadacht a bhunú agus cuimseofar leis an lámhleabhar tuairisc ar aon neamhréireanna sa chóras cáilíochta maidir le láimhseáil táirgí íocshláinte tréidliachta de chineálacha éagsúla.

5. Déanfar córas athraithe rialaithe a bhunú agus ionchorprófar ann na prionsabail maidir le bainistiú riosca cáilíochta agus is córas comhréireach éifeachtach a bheidh ann.

([10]) 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).

6. Is éard a áiritheofar leis an gcóras cáilíochta comhlíonadh na n-oibleagáidí seo a leanas:

(a) na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos sa Rialachán seo a bheith comhlíonta ag soláthar, coinneáil, iompar nó onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta;

(b) na freagrachtaí bainistíochta a bheith sonraithe go soiléir;

(c) na táirgí íocshláinte tréidliachta a sheachadadh chuig na coinsíní cearta laistigh de thréimhse ama iomchuí;

(d) taifid a bheith déanta ag an am céanna;

(e) doiciméadú agus cigireacht ar athruithe a bheith déanta;

(f) bearta ceartaitheacha agus coisctheacha iomchuí ("CAPA") a bheith déanta i gcomhréir leis na prionsabail maidir le bainistiú riosca cáilíochta;

(g) meastóireacht a bheith déanta ar athruithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do stóráil agus do dháileachán táirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 5

Bainistiú gníomhaíochtaí seachfhoinsithe

Is rud é an córas cáilíochta a cumhdóidh an rialú agus an t-athbhreithniú ar aon ghníomhaíocht seachfhoinsithe a bhaineann le dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta. Is éard a chuimseofar sa rialú agus san athbhreithniú sin bainistiú riosca cáilíochta agus áireofar an méid seo a leanas:

(a) measúnú ar oiriúnacht agus inniúlacht an té a ghlacann leis an gconradh chun an ghníomhaíocht a dhéanamh agus an stádas údaraithe a sheiceáil, más gá;

(b) sainiú na bhfreagrachtaí agus na bpróiseas cumarsáide i gcomhair gníomhaíochtaí cáilíochta na bpáirtithe lena mbaineann;

(c) faireachán agus athbhreithniú rialta ar fheidhmíocht an té a ghlacann leis an gconradh, agus sainaithint agus cur chun feidhme aon fheabhas riachtanacha ar bhonn rialta.

Airteagal 6

Athbhreithniú agus faireachán na bainistíochta

1. Le bainistíocht na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) bunófar próiseas foirmiúil chun an córas cáilíochta a athbhreithniú ar bhonn tráthrialta agus cuirfear chun feidhme é.

2. Beidh an méid seo a leanas san áireamh san athbhreithniú:

(a) tomhas ar oiread de chuspóirí an chórais cháilíochta a baineadh amach;

(b) measúnú ar an méid seo a leanas:

(i) táscairí feidhmíochta is féidir a úsáid chun faireacháin ar éifeachtacht na bpróiseas laistigh den chóras cáilíochta, amhail gearáin, athruithe, CAPA, athruithe ar phróisis;

(ii) aiseolas ar ghníomhaíochta seachfhoinsithe;

(iii) próisis fhéinmheasúnaithe lena n-áirítear measúnuithe riosca agus iniúchtaí; agus

(iv) torthaí measúnuithe seachtracha amhail cigireachtaí, torthaí agus iniúchtaí ar chustaiméirí;

(c) rialacháin, treoir agus saincheisteanna cáilíochta atá ag teacht chun cinn a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcóras cáilíochta;

(d) nuálaíochtaí a d'fhéadfadh an córas cáilíochta a fheabhsú;

(e) athruithe ar an timpeallacht ghnó agus ar chuspóirí.

3. Déanfar toradh gach athbhreithniú bainistíochta ar an gcóras cáilíochta a dhoiciméadú go tráthúil agus a chur in iúl go héifeachtach go hinmheánach.

Airteagal 7

Bainistiú riosca cáilíochta

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a chuirfidh bainistiú riosca cáilíochta i bhfeidhm.

2. Is éard a áiritheofar le bainistiú riosca cáilíochta gur ar eolas eolaíoch agus ar thaithí ar an bpróiseas a bheidh an mheastóireacht ar an riosca maidir le cáilíocht bunaithe agus go mbeidh nasc léi chuig cosaint an ghrúpa ainmhithe nó ainmhí ar cuireadh cóir air, leis na daoine atá freagrach as an ainmhí agus as cóir an ainmhí, le tomhaltóir an bhia-ainmhí agus leis an gcomhshaol.

3. Beidh leibhéal mionsonraithe agus doiciméadachta an phróisis bainistithe riosca cáilíochta i gcomhréir le leibhéal an riosca ó thaobh cáilíochta de.

CAIBIDIL III

CEANGLAIS PEARSANRA

Airteagal 8

Oibleagáidí na ndaoine atá freagrach as dáileachán mórdhíola

1. Na daoine atá freagrach as dáileachán mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 101(3) de Rialachán (AE) 2019/6 ("na daoine atá freagrach"), áiritheoidh siad go gcomhlíonfar dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. De bhreis ar an gceanglas a leagtar síos in Airteagal 100(2)(a) den Rialachán sin, beidh inniúlacht agus taithí iomchuí ag na daoine atá freagrach mar aon le heolas agus oiliúint maidir le comhlíonadh dea-chleachtais dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

2. Is iad na daoine atá freagrach a bheidh freagrach go pearsanta as comhlíonadh a gcuid oibleagáidí agus féadfar teagmháil a dhéanamh leo uair ar bith.

3. Féadfaidh na daoine atá freagrach a gcuid cúraimí a tharmligean ach ní a gcuid freagrachtaí.

4. I gcás nach mbeidh na daoine atá freagrach ar fáil, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a cheapfaidh ionadaí le haghaidh na tréimhse ama is gá chun leanúnachas gnó a áirithiú.

5. Is le tuairisc i scríbhinn ar phost na ndaoine atá freagrach a shaineofar pé údarás a bheidh acu cinntí a dhéanamh maidir lena bhfreagrachtaí. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a bhronnfaidh an t-údarás sainmhínithe, na hacmhainní agus an fhreagracht is gá chun a ndualgais a chomhlíonadh ar na daoine atá freagrach.

6. Déanfaidh na daoine atá freagrach a gcúraimí a chomhlíonadh ionas go n-áiritheofar gur féidir leis na daoine ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a léiriú go gcomhlíonann siad dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus go ndéantar na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 101(4) de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh.

7. Áireofar na nithe seo a leanas ar oibleagáidí na ndaoine atá freagrach:

(a) a áirithiú go ndéanfar córas cáilíochta a chur chun feidhme agus a choinneáil ar bun;

(b) díriú ar bhainistiú gníomhaíochtaí údaraithe agus ar chruinneas agus cáilíocht na dtaifead;

(c) a áirithiú go ndéanfar cláir oiliúna tosaigh agus leanúnacha a chur chun feidhme agus a choinneáil ar bun;

(d) aon oibríocht aisghairthe i gcomhair táirgí íocshláinte tréidliachta a chomhordú agus a dhéanamh go pras;

(e) a áirithiú go ndéileálfar go héifeachtach le gearáin ábhartha ó chustaiméirí;

(f) a áirithiú go ndéanfar soláthróirí agus custaiméirí a fhormheas;

(g) formheas a dhéanamh ar aon ghníomhaíocht a ligfear ar fochonradh a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar dhea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta;

(h) a áirithiú go ndéanfar féinchigireachtaí go tráthrialta de réir clár réamhshocraithe agus a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na CAPA is gá;

(i) taifid iomchuí a choimeád ar aon chúram tarmligthe;

(j) cinneadh a dhéanamh maidir leis an réiteach deiridh faoina bhfuil i ndán do tháirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ais, a dhiúltaítear, a aisghairtear nó a fhalsaítear;

(k) formheas a dhéanamh ar earraí a chuirfear ar ais chuig an stoc indíolta;

(l) a áirithiú go gcomhlíonfar aon cheanglas breise a fhorchuirtear ar tháirgí íocshláinte tréidliachta áirithe faoin dlí náisiúnta;

(m) athruithe a dhoiciméadú agus cinneadh a dhéanamh maidir le CAPA chun athruithe a cheartú agus chun gan ligean dóibh tarlú arís agus faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht CAPA sin.

Airteagal 9

Pearsanra eile

1. Beidh líon leordhóthanach pearsanra inniúil bainteach le gach céim de dháileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta. Beidh an líon sin comhréireach le méid agus le raon feidhme na ngníomhaíochtaí.

2. Déanfar struchtúr eagraíochtúil na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a leagan amach i gcairt eagraíochta. Sa chairt sin léireofar go soiléir na róil aonair, na freagrachtaí aonair agus caidreamh gach ball den phearsanra le chéile. Beidh tuiscint ag gach ball den phearsanra ar an ról atá acu agus ar a gcuid freagrachtaí féin.

3. Déanfar ról agus freagrachtaí na bhfostaithe atá ag obair i bpríomhphoist a leagan amach i dtuairiscí poist i scríbhinn, mar aon le haon socruithe maidir le hionadú.

Airteagal 10

Oiliúint a chur ar phearsanra

1. Maidir leis an bpearsanra ar fad a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí dáileacháin mórdhíola, cuirfear oiliúint orthu i dtaca le ceanglais dhea-chleachtais dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Thairis sin, beidh an inniúlacht iomchuí agus an taithí iomchuí ag pearsanra sula dtéann siad i mbun a gcuid cúraimí.

2. Cuirfear oiliúint thosaigh agus oiliúint leanúnach ar phearsanra, oiliúint atá ábhartha don ról atá acu agus í bunaithe ar nósanna imeachta agus i gcomhréir le clár oiliúna scríofa. Déanfaidh na daoine atá freagrach a n-inniúlacht maidir le dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a choinneáil ar bun trí oiliúint rialta.

3. Áireofar san oiliúint táirgí íocshláinte tréidliachta falsaithe a shainaithint agus iad a chosc ó dhul isteach sa slabhra soláthair.

4. Cuirfear oiliúint shonrach ar phearsanra a bhíonn ag déileáil le táirgí íocshláinte tréidliachta, táirgí a éilíonn dálaí láimhseála níos déine, amhail táirgí guaiseacha, táirgí a bhfuil rioscaí speisialta mí-úsáide ag baint leo, lena n-áirítear substaintí támhshuanacha agus síceatrópacha, agus táirgí atá íogair ó thaobh teochta de.

5. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a choimeádfaidh taifead ar an oiliúint ar fad agus déanfaidh siad measúnú agus athbhreithniú go tráthrialta ar éifeachtúlacht na hoiliúna sin.

Airteagal 11

Sláinteachas

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

CAIBIDIL IV

ÁITREABH AGUS TREALAMH

Airteagal 12

Áitreabh

1. Déanfar an t-áitreabh a dhearadh nó a oiriúnú chun a áirithiú go gcoinnítear ar bun na dálaí stórála is gá. Beidh siad slán fónta ó thaobh struchtúir de, agus beidh toilleadh leordhóthanach iontu chun go bhféadfar táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a láimhseáil go sábháilte iontu. Cuirfear soilsiú leordhóthanach ar fáil sna limistéir stórála le go bhféadfar gach oibríocht a dhéanamh go cruinn sábháilte iontu. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil in áit a bhfuil an spás is gá inti chun glanadh agus cigireacht a cheadú. Ní mór na pailléid a choinneáil glan deisithe.

2. I gcás nach mbeidh áitreabh á oibriú go díreach ag na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), is conradh a bheidh i bhfeidhm. Ní fhéadfaidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) áitreabh ar conradh a úsáid ach amháin i gcás ina bhfuil an t-áitreabh sin cumhdaithe ag údarú dáileacháin mórdhíola ar leithligh.

3. Stórálfar táirgí íocshláinte tréidliachta i limistéir deighilte atá marcáilte go soiléir agus is pearsanra údaraithe amháin a mbeidh rochtain acu air.

4. Aon chóras a chuirtear in ionad leithscaradh fisiceach, de réir mar is infheidhme, amhail leithscaradh leictreonach bunaithe ar chóras ríomhairithe, cuirfidh sé an tslándáil choibhéiseach ar fáil agus beidh sé faoi réir bailíochtú iomchuí.

5. Táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil cinneadh le déanamh ina leith maidir lena ndiúscairt, nó táirgí íocshláinte tréidliachta a baineadh den stoc indíolta, déanfar na táirgí sin a leithscaradh go fisiceach nó, i gcás ina bhfuil córas leictreonach coibhéiseach ar fáil, déanfar iad a leithscaradh go leictreonach, agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais.

6. Táirgí íocshláinte tréidliachta a fhaightear ó thríú tír ach nach bhfuil sé beartaithe iad a chur ar mhargadh an Aontais, déanfar iad a leithscaradh go fisiceach agus go leictreonach, i gcás ina bhfuil córas leictreonach ar fáil.

7. Aon táirge íocshláinte tréidliachta a chuaigh in éag, aon táirge íocshláinte tréidliachta a aisghaireadh agus aon táirge íocshláinte tréidliachta a diúltaíodh, déanfar iad a leithscaradh láithreach go fisiceach agus déanfar iad a stóráil i limistéar tiomnaithe atá glan ar gach táirge íocshláinte tréidliachta eile. Cuirfear leibhéal iomchuí slándála i bhfeidhm sna limistéir sin chun a áirithiú go bhfágtar na hítimí sin i mball ar leith ón stoc indíolta. Déanfar na limistéir sin a shainaithint go soiléir.

8. Déanfar na háitribh a dhearadh nó a oiriúnú chun a áirithiú maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir bearta sonracha stórála agus láimhseála, amhail substaintí támhshuanacha agus síceatrópacha, go ndéanfar iad a stóráil i gcomhréir le treoracha i scríbhinn agus go mbeidh siad faoi réir bearta slándála iomchuí.

9. Cuirfear limistéar tiomnaithe amháin nó níos mó ar fáil agus beidh bearta iomchuí sábháilteachta agus slándála i bhfeidhm chun táirgí íocshláinte tréidliachta guaiseacha a stóráil, chomh maith le táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann rioscaí sábháilteachta speisialta ó dhóiteán nó ó phléascadh, amhail gáis íocshláinte, ábhair indóite, leachtanna agus solaid so-adhainte.

10. Cosnófar táirgí íocshláinte tréidliachta ar an aimsir trí bhíthin bánna fála agus bánna seolta. Beidh spás leordhóthanach idir na limistéir fála agus seolta agus na limistéir stórála. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun rialú a choinneáil ar bun maidir le hearraí isteach agus earraí amach. Déanfar limistéir ghlactha a ainmniú ina scrúdófar seachadtaí tar éis iad a fháil agus beidh siad feistithe go hiomchuí.

11. Déanfar rochtain neamhúdaraithe ar gach limistéar den áitreabh údaraithe a chosc le feistí iomchuí amhail córas aláraim ionraidh a ndéantar faireachán air agus rialú rochtana iomchuí. Déanfar cuairteoirí a thionlacan i gcónaí.

12. Beidh áitribh agus saoráidí stórála glan agus saor ó bhruscar agus ó dheannach. Cuirfear i bhfeidhm cláir ghlantacháin, treoracha agus taifid. Déanfar trealamh glantacháin iomchuí agus oibreáin ghlantacháin iomchuí a roghnú agus a úsáid ionas nach mbeidh truailliú ann.

13. Beidh an t-áitreabh tirim agus coinneofar é laistigh de theorainneacha teochta inghlactha.

14. Beidh nósanna imeachta iomchuí ann maidir le haon doirteadh a ghlanadh chun a áirithiú nach mbeidh aon riosca éillithe ann.

15. Déanfar feithiclí a ghlanadh go rialta. An trealamh a roghnófar agus a úsáidfear chun feithiclí a ghlanadh, ní bheidh sé ina fhoinse éillithe.

16. Déanfar áitreabh a dhearadh agus a fheistiú chun cosaint a thabhairt ar fheithidí, ar chreimirí nó ar ainmhithe eile a theacht isteach. Beidh clár coisctheach srianadh lotnaidí i bhfeidhm.

17. Beidh seomraí scíthe, seomraí folctha agus leithris na bhfostaithe fada go leor ó láthair na limistéar stórála. Cuirfear toirmeasc sna limistéir stórála ar bhia, ar ól, ar ábhar tobac agus ar tháirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phearsanta.

Airteagal 13

Rialú teochta agus comhshaoil

1. Beidh trealamh agus nósanna imeachta oiriúnacha i bhfeidhm chun an timpeallacht ina stóráiltear táirgí íocshláinte tréidliachta a sheiceáil. Ar na tosca comhshaoil a bheidh le cur san áireamh tá teocht, solas, taise agus glaineacht an áitribh.

2. Déanfar cleachtadh mapála teochta tosaigh ar an limistéar stórála sula n-úsáidfear é, faoi dhálaí ionadaíocha. Déanfar trealamh monatóireachta teochta a shuí i gcomhréir le torthaí an chleachtaidh mhapála, chun a áirithiú go suitear feistí faireacháin sna limistéir ina mbíonn réimse ollmhór luaineachta. De réir thorthaí cleachtadh measúnaithe riosca, déanfar an cleachtadh mapála an athuair nó tráth ar bith a dhéantar modhnuithe suntasacha ar an tsaoráid nó ar an trealamh rialaithe teochta. I gcás áitreabh beag de chúpla méadar cearnach atá ag teocht an tseomra, déanfar measúnú ar rioscaí féideartha, amhail téitheoirí, agus suífear monatóirí teochta dá réir.

Airteagal 14

Trealamh

1. Déanfar an trealamh ar fad a bhfuil tionchar aige ar stóráil agus ar dháileachán táirgí íocshláinte tréidliachta a dhearadh, a shuí agus a chothabháil de réir caighdeán atá oiriúnach chun na críche atá beartaithe dó. Beidh an chothabháil phleanáilte i bhfeidhm maidir leis an bpríomhthrealamh atá ríthábhachtach i dtaca le feidhmiúlacht na hoibríochta.

2. Trealamh a úsáidtear chun an comhshaol a rialú nó a fhaireachán san áit ina stóráiltear na táirgí íocshláinte tréidliachta, beidh sé faoi réir calabrú in eatraimh shainithe bunaithe ar mheasúnú riosca agus iontaofachta.

3. Beidh calabrú trealaimh inrianaithe go caighdeán tomhais náisiúnta nó idirnáisiúnta. Suífear córais aláraim iomchuí chun foláirimh a thabhairt i gcás ina n-athrófar na dálaí stórála thar a bhfuil réamhshainithe. Déanfar leibhéil na n-aláram a shocrú go hiomchuí agus déanfar iad a thástáil go rialta chun feidhmiúlacht leordhóthanach a áirithiú.

4. Deisiúchán agus cothabháil trealaimh agus oibríochtaí calabraithe, déanfar iad ar bhealach nach gcuirfear sláine na dtáirgí íocshláinte tréidliachta i mbaol.

5. Ní bhainfear úsáid as feithiclí lochtacha ná trealamh lochtach agus déanfar iad a lipéadú chun é sin a chur in iúl nó cuirfear iad as seirbhís.

6. An trealamh nach bhfuil ábhartha chun críocha na ngníomhaíochtaí mórdhíola, ní dhéanfar é a stóráil sa limistéar ina stóráiltear táirgí íocshláinte tréidliachta.

7. Déanfar taifid leordhóthanacha maidir le gníomhaíochtaí deisithe, cothabhála agus calabraithe i dtaca le príomhthrealamh, amhail fuarstórais, córais aláraim ionraidh agus rochtana a ndéantar faireachán orthu, cuisneoirí, teirmiméadar, nó gléasanna eile a dhéanann teocht agus bogthais a thaifeadadh, aonaid láimhseála aeir agus aon trealamh a úsáidtear in éineacht leis an slabhra soláthair ar aghaidh, agus coinneofar na torthaí.

Airteagal 15

Córais ríomhairithe

1. Sula gcuirtear córas ríomhairithe i bhfeidhm, léireofar, trí staidéir iomchuí bailíochtaithe nó fíoraithe, go bhfuil sé ar a chumas ag an chórais na torthaí inmhianaithe a bhaint amach, torthaí atá cruinn, comhsheasmhach agus in-atáirgthe.

2. Beidh tuairisc mhionsonraithe i scríbhinn ar an gcóras ríomhairithe ar fáil, tuairisc lena n-áirítear léaráidí i gcás inarb iomchuí. Coinneofar an tuairisc sin cothrom le dáta. Tabharfar tuairisc sa doiciméad ar phrionsabail, cuspóirí, bearta slándála, raon feidhme agus príomhghnéithe an chórais, ar an gcaoi a n-úsáidtear an córas agus ar an gcaoi a fheidhmíonn sé i gcomhar le córais eile.

3. Is iad na daoine a bhfuil údarú acu agus iad sin amháin a dhéanfaidh na sonraí a chur isteach sa chóras ríomhairithe nó a leasóidh é.

4. Déanfar na sonraí a dhaingniú trí mhodhanna fisiceacha nó leictreonacha agus cosnófar iad ar mhodhnuithe a dhéantar de thaisme nó ar mhodhnuithe neamhúdaraithe. Déanfar na sonraí stóráilte a sheiceáil go tráthrialta maidir le inrochtaineacht. Déanfar cóip chúltaca de na sonraí go tráthrialta. Coinneofar cúltaca sonraí ag suíomh slán ar leithligh ar feadh 5 bliana ar a laghad nó ar feadh na tréimhse a shonraítear sa dlí náisiúnta is infheidhme, i gcás gur faide an tréimhse sin ná 5 bliana.

5. Déanfar sainiú ar na nósanna imeachta a bheidh le leanúint i gcás ina dteipeann ar an gcóras nó ina mbriseann sé síos. Áireofar air sin córais chun sonraí a aisghabháil.

Airteagal 16

Cáilíocht agus bailíochtú

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a shainaithneoidh an cháilíocht maidir le príomhthrealamh agus an bailíochtú maidir le príomhphróiseas is ga chun a áirithiú go suiteálfar i gceart iad agus go n-oibríonn siad i gceart. Is trí úsáid a bhaint as cur chuige doiciméadaithe measúnaithe riosca a chinnfear raon feidhme agus fairsinge na ngníomhaíochtaí cáilíochta agus bailíochtaithe sin, amhail na próisis stórála, roghnaithe agus phacála.

2. Is faoi réir cáilíochta nó bailíochtaithe a bheidh an trealamh agus na próisis, faoi seach, sula gcuirtear tús lena n-úsáid agus tar éis aon athruithe suntasacha, amhail deisiú nó cothabháil.

3. Ullmhófar tuarascálacha cáilíochta agus bailíochtaithe ina ndéanfar achoimre ar na torthaí a fuarthas agus ina ndéanfar trácht ar aon athruithe a tugadh faoi deara. Cuirfear prionsabail CAPA i bhfeidhm, i gcás inar gá. Déanfaidh an pearsanra iomchuí fianaise a chur ar fáil agus a fhormheas go bhfuil bailíochtú sásúil déanta ar phróiseas nó ar phíosa trealaimh agus gur glacadh leis an bpróiseas nó an píosa trealaimh sin.

CAIBIDIL V

DOICIMÉADACHT, NÓSANNA IMEACHTA AGUS TAIFEAD A CHOIMEÁD

Airteagal 17

Ceanglais dhoiciméadachta

1. Beidh na ceanglais seo a leanas comhlíonta ag an doiciméadacht:

(a) beidh rochtain uirthi go héasca nó beidh sé in-aisghafa;

(b) beidh sí cuimsitheach a dóthain a mhéid a bhaineann le raon feidhme ghníomhaíochtaí na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2);

(c) scríobhfar í i bhfriotal a thuigeann an pearsanra;

(d) scríobhfar í i bhfriotal shoiléir atá gan débhrí.

2. Is daoine údaraithe iomchuí a dhéanfaidh an doiciméadacht a fhormheas, a shíniú agus a dhátú, de réir mar a cheanglaítear. Ní lámhscríofa a bheidh sí, mura mbeidh bonn cirt le taifid lámhscríofa ar chúiseanna praiticiúla. Sa chás sin, cuirfear dóthain spáis ar fáil chun na taifid sin a dhéanamh.

3. I gcás ina dtugtar earráidí faoi deara sa doiciméadacht, ceartófar iad gan mhoill, maille le hinrianaitheacht shoiléir i dtaobh cé a cheartaigh iad agus cathain a ceartaíodh iad.

4. Déanfar gach athrú sa doiciméadacht a shíniú agus a dhátú. Tar éis an athraithe beidh an fhaisnéis bhunaidh fós inléite. I gcás inarb iomchuí, déanfar taifead ar chúis an athraithe.

5. Coinneofar doiciméid ar feadh 5 bliana ar a laghad nó ar feadh na tréimhse a shonraítear sa dlí náisiúnta is infheidhme, i gcás gur faide an tréimhse sin ná 5 bliana. Scriosfar sonraí pearsanta a thúisce nach gá iad a stóráil a thuilleadh chun críche gníomhaíochtaí dáileacháin.

6. Beidh rochtain éasca ag gach fostaí ar an doiciméadacht uile is gá le haghaidh na dtascanna a chuirtear i gcrích.

7. Luafar gaolmhaireachtaí agus bearta rialaithe maidir le doiciméid bhunaidh agus cóipeanna oifigiúla, láimhseáil sonraí agus taifead maidir le gach córas páipéarbhunaithe, leictreonach agus hibrideach.

Airteagal 18

Nósanna imeachta

1. Tabharfar tuairisc sna nósanna imeachta ar na gníomhaíochtaí dáileacháin mórdhíola a dhéanann difear do cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta. Áirítear ar na gníomhaíochtaí sin na nithe seo a leanas:

(a) seachadtaí a fháil agus a sheiceáil; rialú soláthróirí agus custaiméirí;

(b) stóráil;

(c) glanadh agus cothabháil an áitribh agus an trealaimh, lena n-áirítear rialú lotnaidí;

(d) dálaí stórála a sheiceáil agus a thaifeadadh;

(e) táirgí íocshláinte tréidliachta a chosaint le linn a n-iompair;

(f) slándáil stoc ar an láthair agus slándáil coinsíneachtaí atá faoi bhealach;

(g) aistarraingt ón stoc indíolta;

(h) láimhseáil táirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais;

(i) pleananna aisghairthe;

(j) cáilíocht agus bailíochtú;

(k) nósanna imeachta agus bearta chun táirgí íocshláinte tréidliachta do-úsáidte a dhiúscairt;

(l) nósanna imeachta maidir le gearáin a imscrúdú agus a réiteach;

(m) nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte tréidliachta a shainaithint, táirgí a bhfuil tuairim ina leith go mb'fhéidir gur falsaíodh iad.

2. Is iad na daoine atá freagrach a dhéanfaidh na nósanna imeachta a fhormheas, a shíniú agus a dhátú.

3. Úsáidfear nósanna imeachta atá bailí agus formheasta. Beidh na doiciméid soiléir agus mionsonraithe go hiomchuí. Luafar teideal, cineál agus cuspóir na ndoiciméad. Déanfar doiciméid a athbhreithniú go rialta agus a choinneáil cothrom le dáta. Cuirfear rialú leaganacha i bhfeidhm ar nósanna imeachta. Tar éis doiciméad a leasú, beidh córas ann chun cosc a chur ar úsáid neamhaireallach an leagain dhímholta. Nósanna imeachta dímholta nó nósanna imeachta atá imithe i léig, bainfear ó na stáisiúin oibre iad agus déanfar iad a chartlannú.

Airteagal 19

Taifid

1. Coinneofar taifid i bhfoirm sonrasc ceannacháin nó díolacháin, duillíní seachadta, nó i bhfoirm leictreonach, maidir le haon idirbheart i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a fuarthas nó a soláthraíodh.

2. De bhreis ar na dtaifead mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 101(7) de Rialachán (AE) 2019/6, áireofar sna taifid aon cheanglas breise a shonraítear sa dlí náisiúnta, de réir mar is iomchuí.

3. Déanfar taifid an tráth a dhéantar gach oibríocht. I gcás ina mbíonn siad lámhscríofa, beidh siad scríofa i lámhscríbhneoireacht shoiléir inléite dhoscriosta.

CAIBIDIL VI

OIBRÍOCHTAÍ

Airteagal 20

Ceanglais maidir le hoibríochtaí

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh nach gcaillfear sainaitheantas an táirge íocshláinte tréidliachta le linn an dáileacháin mhórdhíola agus bainfidh siad úsáid as gach modh atá ar fáil chun an riosca go dtiocfaidh táirgí íocshláinte tréidliachta falsaithe isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil a íoslaghdú.

2. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh go ndéanfar dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte tréidliachta de réir na faisnéise ar an bhforphacáistiú.

3. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh an méid seo a leanas maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta go léir a dháileann siad san Aontas:

(a) go bhfuil siad cumhdaithe ag údarú margaíochta arna dheonú ag údarás inniúil nó ag an gCoimisiún, de réir mar is infheidhme;

(b) go bhfuil siad cumhdaithe ag clárúchán arna dheonú ag údarás inniúil;

(c) go bhfuil siad faoi dhíolúine, arna ndeonú ag údarás inniúil, ó na ceanglais maidir le húdarú margaíochta;

(d) go bhfuil siad cumhdaithe ag formheas maidir le trádáil go comhthreorach arna eisiúint ag údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe;

(e) go bhfuil siad cumhdaithe ag cead úsáide i gcomhréir le hAirteagal 110(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2019/6, nó;

(f) i gcás táirgí atá le húsáid faoi Airteagal 112(2), Airteagal 113(2) nó Airteagal 114(4) de Rialachán (AE) 2019/6, go bhfuil siad á n-allmhairiú ag sealbhóirí údaraithe monaraíochta arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 90 den Rialachán sin nó i gcomhréir leis na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 106(3) den Rialachán sin, de réir mar is infheidhme.

4. Tabharfar tuairisc iomlán ar phríomhoibríochtaí uile na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) sa chóras cáilíochta i ndoiciméadacht iomchuí.

Airteagal 21

Incháilitheacht a fhíorú agus soláthróirí a fhormheas

1. I gcás ina bhfaightear táirgí íocshláinte tréidliachta ó dhuine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), fíoróidh an dáileoir mórdhíola fála go gcomhlíonann an soláthraí dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta faoi mar a leagtar síos sa Rialachán seo agus go bhfuil údarú acu. Gheofar an fhaisnéis sin ó na húdaráis inniúla náisiúnta nó ó bhunachar sonraí an Aontais maidir le monaraíocht, allmhairiú agus dáileachán mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 91(1) de Rialachán (AE) 2019/6. Déanfar fíorú iomchuí ar incháilitheacht agus ar fhormheas soláthróirí sula soláthrófar aon táirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfar an próiseas sin a rialú le nós imeachta agus déanfar na torthaí a dhoiciméadú agus a sheiceáil go tráthrialta bunaithe ar phrionsabail bhainistithe riosca cáilíochta.

2. Nuair a bheidh conradh á dhéanamh le soláthróirí nua, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a dhéanfaidh na seiceálacha díchill chuí, mar a thugtar orthu, chun measúnú a dhéanamh ar oiriúnacht, inniúlacht agus iontaofacht an pháirtí eile. Cuirfear an méid seo a leanas san áireamh sna seiceálacha díchill chuí:

(a) cáil nó iontaofacht an tsoláthróra;

(b) tairiscintí táirgí íocshláinte tréidliachta ar mó seans iad a bheith falsaithe;

(c) tairiscintí móra táirgí íocshláinte tréidliachta ar táirgí iad nach mbíonn ar fáil ach i gcainníochtaí teoranta;

(d) ardéagsúlacht thar a bheith neamhghnách i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a láimhseálann an soláthraí;

(e) praghsanna thar a bheith íseal.

Airteagal 22

Incháilitheacht a fhíorú agus soláthróirí a fhormheas

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh seiceálacha tosaigh agus, de réir mar is iomchuí, seiceálacha tráthrialta féachaint an gcomhlíonann a gcustaiméirí na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 101(2) de Rialachán (AE) 2019/6. D'fhéadfadh sé go n-áireofaí leis sin cóipeanna d'údaruithe custaiméara arna n-eisiúint i gcomhréir leis an dlí náisiúnta a iarraidh, stádas a fhíorú ar shuíomh gréasáin an údaráis inniúil agus fianaise ar cháilíochtaí nó ar theidlíocht a iarraidh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

2. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh faireachán ar a n-idirbhearta agus a dhéanfaidh imscrúdú ar aon mhírialtacht i bpatrúin dhíolacháin támhshuanacha, substaintí síceatrópacha nó substaintí contúirteacha eile. Déanfar imscrúdú ar phatrúin díolacháin neamhghnácha a d'fhéadfadh a bheith ina n-atreorú nó ina mí-úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta agus déanfar iad a thuairisciú do na húdaráis inniúla i gcás inar gá.

Airteagal 23

Táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil

1. Na daoine atá freagrach as táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil, áiritheoidh siad go bhfuil an choinsíneacht atá ag teacht i gceart, go dtagann na táirgí íocshláinte tréidliachta ó sholáthraithe formheasta agus nach ndearnadh damáiste dóibh le linn a n-iompair.

2. Tabharfar tús áite do tháirgí íocshláinte tréidliachta a éilíonn bearta speisialta stórála nó slándála agus, nuair a bheidh seiceálacha iomchuí déanta, déanfar na táirgí sin a aistriú láithreach chuig saoráidí stórála iomchuí.

3. Baisceanna de tháirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha le margadh an Aontais ní aistreofar chuig an stoc indíolta iad sula mbeidh dearbhú faighte i gcomhréir le nósanna imeachta, go n-údaraítear iad lena ndíol. I gcás baisceanna a thagann ó Bhallstát eile, sula n-aistreofar chuig an stoc indíolta iad, déanfaidh pearsanra cuí-oilte seiceáil chúramach ar an tuarascáil rialaithe dá dtagraítear in Airteagal 97(6) agus (9) de Rialachán (AE) 2019/6, torthaí na dtástálacha is gá, de réir mar is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 97(7) den Rialachán sin nó cruthúnas eile scaoilte chuig an margadh i dtrácht bunaithe ar chóras coibhéiseach.

Airteagal 24

Stóráil

1. Stórálfar táirgí íocshláinte tréidliachta leo féin glan ar tháirgí eile ar dócha go n-athróidh na táirgí eile sin iad agus cosnófar iad ó éifeachtaí díobhálacha solais, teochta, taise agus fachtóirí seachtracha eile. Tabharfar aird ar leith ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a éilíonn dálaí stórála speisialta.

2. Coimeádáin de tháirgí íocshláinte tréidliachta a thagann isteach, glanfar iad, más gá, roimh an stóráil. Aon ghníomhaíocht a dhéanfar ar na hearraí isteach, ní imreoidh siad tionchar ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

3. Déanfar oibríochtaí trádstórais chun a áirithiú go gcoinneofar ar bun na dálaí stórála iomchuí agus chun slándáil stoc iomchuí a cheadú.

4. Déanfar an stoc a rothlú de réir an phrionsabail "an t-earra a bhfuil an dáta éaga is túisce leis, sin é an t-earra is túisce a chuirfear amach". Déanfar eisceachtaí a dhoiciméadú.

5. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach a dhéanfaidh doirteadh, briseadh, éilliú agus meascadh a chosc. Ní stórálfar táirgí íocshláinte tréidliachta go díreach ar an urlár ach amháin i gcás ina bhfuil an pacáiste deartha chun stóráil den sórt sin a cheadú, mar shampla i gcás roinnt sorcóirí gáis íocshláinte.

6. Táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil an dáta éaga ag teannadh leo, déanfar iad a leithscaradh láithreach bonn ón stoc indíolta go fisiceach nó, i gcás ina bhfuil córas leictreonach coibhéiseach ar fáil, déanfar iad a leithscaradh go leictreonach.

7. Déanfar fardail stoic go rialta agus ceanglais an dlí náisiúnta á gcur san áireamh. Déanfar neamhrialtachtaí stoic a imscrúdú agus a dhoiciméadú.

Airteagal 25

Scriosadh táirgí íocshláinte tréidliachta atá as feidhm

1. Táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a scriosadh, déanfar iad a shainaithint go hiomchuí, iad a choinneáil i mbaill ar leith, agus a láimhseáil i gcomhréir le nós imeachta.

2. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a scriosadh i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir leis na táirgí sin a láimhseáil, a iompar agus a dhiúscairt.

3. Na taifid ar gach táirge íocshláinte tréidliachta a scriosadh, déanfar iad a choimeád ar feadh tréimhse arna sainiú sa chóras cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 3.

Airteagal 26

Roghnú

Beidh rialuithe i bhfeidhm chun a áirithiú go roghnófar an táirge íocshláinte tréidliachta is ceart. Beidh seilfré iomchuí fágtha ag an táirge íocshláinte tréidliachta a roghnófar agus ní bheidh damáiste déanta dó le linn a stórála.

Airteagal 27

Soláthar

1. Beidh doiciméad leictreonach nó doiciméad fisiceach ag gabháil leis na soláthairtí uile agus sa bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 101(7) de Rialachán (AE) 2019/6, áireofar sa doiciméad uimhir uathúil lena gceadófar an t-ordú seachadta, na dálaí iompair agus stórála is infheidhme agus na ceanglais bhreise a shonraítear sa dlí náisiúnta a aithint.

2. Coinneofar taifid leictreonacha nó fhisiceacha ionas go mbeifear ar an eolas maidir le suíomh an táirge íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 28

Onnmhairiú

1. I gcás ina mbeidh táirgí íocshláinte tréidliachta á n-onnmhairiú ag dáileoirí mórdhíola, ar táirgí iad nach ndearna údarás inniúil náisiúnta, ná an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, údarú margaíochta a dheonú ina leith i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6, déanfaidh dáileoirí mórdhíola bearta iomchuí chun cosc a chur ar na táirgí íocshláinte tréidliachta sin margadh an Aontais a bhaint amach.

2. I gcás ina soláthraíonn na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) táirgí íocshláinte tréidliachta do dhaoine i dtríú tíortha, ní sholáthróidh siad na táirgí sin ach do dhaoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil le haghaidh dáileachán mórdhíola nó le haghaidh soláthar don phobal i gcomhréir le forálacha dlíthiúla agus riaracháin is infheidhme an tríú tír lena mbaineann.

Caibidil VII

Gearáin, táirgí a chuirtear ar ais, táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil tuairim ina leith go mb'fhéidir gur falsaíodh iad agus táirgí aisghairthe

Airteagal 29

Gearáin

1. Déanfar taifead ar ghearáin agus na sonraí bunaidh uile ann. Déanfar idirdhealú idir gearáin a bhaineann le cáilíocht táirge íocshláinte tréidliachta agus na gearáin sin a bhaineann le dáileachán mórdhíola.

I gcás gearán a bhaineann le cáilíocht táirge íocshláinte tréidliachta agus locht a d'fhéadfadh a bheith ar tháirge, cuirfear an monaróir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas gan mhoill.

Déanfar imscrúdú go grinn ar aon ghearán maidir le dáileachán táirgí íocshláinte tréidliachta chun bunús an ghearáin nó an chúis atá leis a shainaithint.

2. Ceapfar duine chun gearáin a láimhseáil agus cuirfear pearsanra leordhóthanach ar fáil chun tacú leis an duine sin.

3. I gcás inar gá, déanfar bearta leantacha iomchuí (lena n-áirítear CAPA) tar éis an gearán a imscrúdú agus a mheas, lena n-áirítear, i gcás ina gceanglaítear sin, fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla náisiúnta.

Airteagal 30

Táirgí a chuirtear ar ais

1. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ais a láimhseáil de réir próiseas scríofa riosca bhunaithe agus chineál an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, aon dála stórála speisialta a cheanglaítear ina leith agus an t-am a chuaigh thart ó soláthraíodh é á chur san áireamh. Déileálfar le táirgí a chuirtear ar ais i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus le socruithe conarthacha idir na páirtithe.

2. Ní chuirfear ar ais go dtí an stoc indíolta táirgí íocshláinte tréidliachta a d'fhág cúram na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) ach amháin i gcás ina gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) go bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhforphacáistiú nár osclaíodh agus nach ndearnadh aon damáiste dó agus go bhfuil bail mhaith orthu;

(b) nach bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta dulta in éag agus nár aisghaireadh iad;

(c) maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta a fuarthas ar ais ó chustaiméir nach bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola aige nó ó chógaslanna nó ó dhaoine atá údaraithe táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar don phobal i gcomhréir le dlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann, gur cuireadh ar ais iad laistigh de theorainn ama shainithe inghlactha arna cinneadh trí úsáid a bhaint as prionsabail bhainistithe riosca cáilíochta;

(d) nach bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta curtha ar ais ag úinéir an ainmhí chuig an gcógaslann ná chuig daoine eile atá údaraithe chun táirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar don phobal i gcomhréir le dlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann, ach amháin i gcás ina gceadaítear táirge a chur ar ais ar an mbealach sin faoi dhlí náisiúnta an Bhallstáit sin;

(e) gur léirigh an custaiméir gur iompraíodh, gur stóráladh agus gur láimhseáladh na táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir lena riachtanais stórála shonracha;

(f) go ndearna duine atá oilte go leor inniúil agus údaraithe chuige sin scrúdú agus measúnú ar na táirgí íocshláinte tréidliachta;

(g) go bhfuil fianaise réasúnta ag na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) gur soláthraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta don chustaiméir atá ag cur an táirge íocshláinte tréidliachta ar ais, arna fhianú ag cóipeanna den nóta seachadta bunaidh nó le tagairt a dhéanamh d'uimhreacha sonraisc, do bhaiscuimhreacha, don dáta éaga etc., mar a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta, agus nach bhfuil aon chúis lena chreidiúint gur falsaíodh an táirge íocshláinte tréidliachta.

3. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a éilíonn dálaí sonracha stórála teochta amhail teocht íseal, ní chuirfear ar ais chuig an stoc indíolta iad ach amháin i gcás ina bhfuil fianaise dhoiciméadaithe ann gur stóráladh an táirge faoi na dálaí stórála údaraithe le linn na dtréimhsí i bpointí (a) go (f). Más amhlaidh gur tharla aon athrú, déanfar measúnú riosca, ina léireofar sláine an táirge íocshláinte tréidliachta. Cumhdófar leis an bhfianaise na céimeanna uile seo a leanas:

(a) seachadadh chuig an gcustaiméir;

(b) scrúdú an táirge íocshláinte tréidliachta;

(c) oscailt na pacáistíochta iompair;

(d) an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar ais sa phacáistíocht;

(e) bailiú agus cuir ar ais chuig na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2);

(f) cuir ar ais chuig cuisneoir an láithreáin dáileacháin mórdhíola.

4. Suífear táirgí a chuirtear ar ais chuig an stoc indíolta sa chaoi go bhfeidhm éifeachtach leis an gcóras "an t-earra a bhfuil an dáta éaga is túisce leis, is é sin an t-earra is túisce a chuirtear amach".

5. Táirgí íocshláinte tréidliachta goidte a aisghabhadh, ní chuirfear ar ais chuig an stoc indíolta ná ní dhíolfar le custaiméirí iad.

Airteagal 31

Táirgí íocshláinte tréidliachta a falsaíodh

1. De bhreis ar an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 101(6) de Rialachán (AE) 2019/6, cuirfidh dáileoirí mórdhíola stop láithreach le dáileachán aon táirge íocshláinte tréidliachta atá sainaitheanta acu mar tháirge falsaithe nó a bhfuil tuairim ina leith go mb'fhéidir gur falsaíodh é agus gníomhóidh siad de réir na dtreoracha arna sonrú ag na húdaráis inniúla. Cuirfear nós imeachta ar bun chuige sin. Déanfar an teagmhas agus na sonraí bunaidh uile ann a thaifead agus a imscrúdú.

2. Déanfar aon táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil tuairim ina leith go mb'fhéidir gur falsaíodh é a fhaightear sa slabhra soláthair a leithscaradh láithreach go fisiceach nó, i gcás ina bhfuil córas leictreonach coibhéiseach ar fáil, go leictreonach. Aon táirge íocshláinte tréidliachta falsaithe a fhaightear sa slabhra soláthair déanfar é a leithscaradh láithreach go fisiceach, é a stóráil i limistéar tiomnaithe atá glan ar gach táirge íocshláinte tréidliachta eile agus é a lipéadú go hiomchuí. Déanfar na gníomhaíochtaí iomchuí go léir i ndáil le táirgí den sórt sin a dhoiciméadú agus déanfar na taifid a choimeád.

Airteagal 32

Aisghairmeacha

1. Beidh doiciméadú agus nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte tréidliachta a gheofar agus a dháilfear inrianaithe chun críocha aon aisghairm táirge.

2. I gcás ina n-aisghairfear táirge íocshláinte tréidliachta, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a dhéanfaidh na custaiméirí uile lena mbaineann agus a bhfuil an táirge dáilte orthu a chur ar an eolas, leis an leibhéal práinne iomchuí le treoracha soiléire inghníomhaithe.

3. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a chuirfidh an t-údarás inniúil náisiúnta ábhartha ar an eolas maidir le gach táirge íocshláinte tréidliachta a aisghairtear. I gcás ina ndéantar an táirge íocshláinte tréidliachta a onnmhairiú, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a chuirfidh cliaint an tríú tír nó údaráis inniúla an tríú tír ar an eolas maidir leis an aisghairm mar a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta.

4. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh meastóireacht rialta ar éifeachtacht na socruithe maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a aisghairm ar bhonn prionsabal bainistithe riosca cáilíochta.

5. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh gur féidir oibríochtaí aisghairthe a thionscnamh go pras agus ag am ar bith.

6. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a leanfaidh na treoracha i dteachtaireacht aisghairme, a dhéanfaidh na húdaráis inniúla a fhormheas, más gá.

7. Déanfar aon oibríocht aisghairme a thaifeadadh tráth a dhéantar í. Ba cheart na taifid a chur ar fáil go héasca do na húdaráis inniúla.

8. Beidh rochtain éasca ag na daoine atá freagrach as an aisghairm ar na taifid dáileacháin agus sna taifid sin beidh faisnéis leordhóthanach maidir le dáileoirí agus maidir le custaiméirí arna soláthar go díreach (le seoltaí, uimhreacha teileafóin agus modhanna cumarsáide leictreonaí laistigh agus lasmuigh d'uaireanta oibre, baiscuimhreacha de réir mar a cheanglaítear leis an dlí náisiúnta agus cainníochtaí arna seachadadh), lena n-áirítear na taifid sin maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta onnmhairithe agus samplaí de tháirgí íocshláinte tréidliachta.

9. Déanfar dul chun cinn an phróisis aisghairme a thaifeadadh i dtuarascáil chríochnaitheach lena n-áirítear réiteach idir cainníochtaí an táirge íocshláinte tréidliachta aisghairthe a sheachadadh agus a aisghabhadh.

CAIBIDIL VIII

GNÍOMHAÍOCHTAÍ SEACHFHOINSITHE

Airteagal 33

Oibleagáidí an té a chuireann an conradh ar fáil

1. Is é an té chuireann an conradh ar fáil a bheidh freagrach as aon ghníomhaíocht a thugtar ar conradh.

2. Is é an té chuireann an conradh ar fáil a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar inniúlacht an té a ghlacann leis an gconradh chun an obair is gá a dhéanamh go rathúil agus as a áirithiú, trí bhíthin an conradh agus trí iniúchtaí, go gcomhlíontar prionsabail an dea-chleachtais dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. An té a chuireann an conradh ar fáil déanfaidh sé iniúchadh ar an te a ghlacann leis an gconradh sula gcuirtear tús leis na gníomhaíochtaí seachfhoinsithe agus tráth ar bith a dhéantar athrú orthu. Saineofar minicíocht na hiniúchóireachta bunaithe ar riosca, ag brath ar chineál na ngníomhaíochtaí seachfhoinsithe. I gcás ina ndearnadh athrú ar ghníomhaíochtaí seachfhoinsithe, cuirfidh an té a chuireann an conradh ar fáil measúnú riosca i bhfeidhm mar chuid de rialú athraithe lena chinneadh an bhfuil gá le hath-iniúchadh. An té a ghlacann leis an gconradh, ceadóidh sé don té a chuireann an conradh ar fáil iniúchadh a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí seachfhoinsithe.

3. An té a chuireann an conradh ar fáil, cuirfidh sé an fhaisnéis uile is gá ar fáil don té a ghlacann leis an gconradh chun na hoibríochtaí conraithe a chur i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus i gcomhréir le haon cheanglais ábhartha eile.

Airteagal 34

Oibleagáidí an té a ghlacann leis an gconradh

1. Beidh trealamh, nósanna imeachta, eolas agus taithí leordhóthanach ag an té a ghlacann leis an gconradh, agus beidh pearsanra inniúil aige chun an obair a dhéanamh a ordóidh an té a chuireann an conradh ar fáil agus más gá, don ghníomhaíocht, áitreabh.

2. Ní dhéanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh aon obair atá faoin gconradh a ligean amach ar fochonradh do thríú páirtí gan réamh-mheastóireacht agus formheas an té a chuireann an conradh ar fáil ar na socruithe ná gan iniúchadh ar an tríú páirtí a bheith déanta ag an té a chuireann an conradh ar fáil nó ag an té a ghlacann leis an gconradh. Forálfar leis na socruithe a dhéanfar idir an té a ghlacann leis an gconradh agus aon tríú páirtí go gcuirfear an fhaisnéis maidir le dáileachán mórdhíola ar fáil ar an gcaoi chéanna agus a cuireadh ar fáil í an chéad lá riamh idir an té a chuireann an conradh ar fáil agus an té a ghlacann leis an gconradh.

3. Staonfaidh an té a ghlacann leis an gconradh ó aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a láimhseáladh thar ceann an té a chuireann an conradh ar fáil.

4. Aon fhaisnéis a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, cuirfidh an té a ghlacann leis an gconradh ar aghaidh í chuig an té a chuireann an conradh ar fáil i gcomhréir le ceanglais an chonartha.

CAIBIDIL IX

FÉINCHIGIREACHTAÍ

Airteagal 35

Clár na bhféinchigireachtaí

Cuirfear clár féinchigireachta chun feidhme lena gcumhdófar gach gné den dea-chleachtas dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta mar aon le comhlíonadh an Rialacháin seo agus na nósanna imeachta laistigh de thréimhse ama shainithe.

Airteagal 36

Féinchigireachtaí a dhéanamh agus a thaifeadadh

1. Féadfar féinchigireachtaí a roinnt i bhféinchigireachtaí aonair éagsúla a bhfuil raon feidhme teoranta acu.

2. Is pearsanra inniúil ainmnithe a dhéanfaidh féinchigireachtaí ar bhealach neamhchlaonta mionsonraithe. Ní féidir iniúchtaí arna ndéanamh ag saineolaithe seachtracha neamhspleácha a úsáid in ionad féinchigireachta.

3. Déanfar gach féinchigireacht a thaifeadadh. Beidh na barúlacha ar fad a tugadh le linn na cigireachta sna tuarascálacha. Cuirfear cóip den tuarascáil ar fáil don lucht bainistíochta agus do dhaoine ábhartha eile.

4. I gcás ina dtugtar neamhrialtachtaí nó easnaimh faoi deara, cinnfear an chúis atá leo agus doiciméadófar CAPA agus déanfar obair leantach ina leith. Déanfar athbhreithniú ar éifeachtacht CAPA.

CAIBIDIL X

IOMPAR

Airteagal 37

Ceanglais iompair

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a sholáthraíonn táirgí íocshláinte tréidliachta, sin iad a bheidh freagrach as cosaint a thabhairt do na táirgí íocshláinte tréidliachta sin ar bhriseadh, ar thruailliú agus ar ghoid, agus as a áirithiú go gcoinneofar ar bun na dálaí teochta laistigh de theorainneacha inghlactha le linn an iompair agus déanfaidh siad, nuair is féidir, faireachán ar na dálaí sin.

2. Le linn an iompair, déanfar na dálaí stórála nó iompair is gá, de réir mar is iomchuí, do tháirgí íocshláinte tréidliachta a choinneáil ar bun laistigh de na teorainneacha sainithe mar a thugann na monaróirí agus sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta tuairisc air, nó mar atá luaite ar an bhforphacáistiú.

3. I gcás ina dtarlaíonn athrú amhail athrú teochta nó damáiste do tháirge íocshláinte tréidliachta le linn an iompair, déanfar é sin a thuairisciú do na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) agus do choinsíní na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann chun gur féidir leo measúnú a dhéanamh ar an tionchar féideartha ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann. Beidh nós imeachta i bhfeidhm maidir le hathruithe teochta a imscrúdú agus a láimhseáil.

4. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh maidir le feithiclí agus trealamh a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a dháileadh, a stóráil nó a láimhseáil go bhfuil siad oiriúnach dá n-úsáid agus go bhfuil an trealamh sin feistithe go hiomchuí chun nochtadh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta do dhálaí a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá gcáilíocht agus dá sláine pacáistíochta a chosc.

5. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun na feithiclí agus an trealamh go léir atá páirteach sa phróiseas dáilte, lena n-áirítear glantachán agus réamhchúraimí sábháilteachta, a oibriú agus a chothabháil.

6. An trealamh a roghnófar agus a úsáidfear chun feithiclí a ghlanadh, ní bheidh sé ina fhoinse éillithe.

7. Úsáidfear measúnú riosca ar bhealaí seachadta leis an háiteanna a bhfuil gá le rialuithe teochta a chinneadh. An trealamh a úsáidtear don fhaireachán teochta le linn an iompair laistigh d'fheithiclí nó de choimeádáin, déanfar é a chothabháil agus beidh sé faoi réir calabraithe a dhéanfar go tráthrialta, tráthanna a chinnfear ar bhonn phrionsabal an bhainistithe riosca cáilíochta.

8. Úsáidfear feithiclí agus trealamh tiomnaithe, i gcás inar féidir, agus táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine araon á láimhseáil. I gcás ina n-úsáidfear feithiclí agus trealamh nach bhfuil tiomnaithe, beidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun a áirithiú nach gcuirfear cáilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta i mbaol.

9. Is chuig an seoladh a luaitear ar an nóta seachadta a dhéanfar seachadtaí agus rachaidh siad chuig áitreabh an choinsíní nó faoina chúram. Ní fhágfar táirgí íocshláinte tréidliachta ar áitribh eile choíche.

10. I gcás seachadtaí éigeandála lasmuigh de ghnáthuaireanta gnó, ainmneofar daoine agus beidh nósanna imeachta ar fáil.

11. I gcás ina bhfuil an iompar faoi chúram tríú páirtí, cuimseofar sa chonradh atá i bhfeidhm ceanglais Airteagal 33 agus 34 agus luafar go soiléir ann oibleagáidí an tríú páirtí sin maidir le comhlíonadh dea-chleachtais dáileacháin do tháirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a chuirfidh na soláthraithe seirbhísí iompair ar an eolas faoi na dálaí iompair ábhartha is infheidhme maidir leis an gcoinsíneacht.

12. I gcás ina n-áirítear díluchtú agus athluchtú nó stóráil idirthurais ag mol iompair ar an mbealach iompair, beidh aon saoráid stórála idirmheánach glan agus slán agus beifear in ann faireachán a dhéanamh ar theocht leo, de réir mar is infheidhme.

13. Déanfar foráil maidir le fad na stórála sealadaí a íoslaghdú fad a bheifear ag feitheamh leis an gcéad chéim eile den bhealach iompair.

Airteagal 38

Coimeádáin, pacáistíocht agus lipéadú

1. Déanfar táirgí íocshláinte tréidliachta a iompar i gcoimeádáin nach bhfuil aon éifeacht dhíobhálach acu ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus a thugann cosaint leordhóthanach ar thionchair sheachtracha, lena n-áirítear éilliú.

2. Is ar an méid seo a leanas a bhunófar rogha an choimeádáin agus an phacáistíochta:

(a) na ceanglais maidir le stóráil agus iompar na dtáirgí íocshláinte tréidliachta;

(b) an spás is gá do líon na dtáirgí íocshláinte tréidliachta;

(c) na foirmeacha cógaisíochta, lena n-áirítear réamh-mheascáin íocleasaithe freisin;

(d) foircneacha na teochta seachtraí a bhfuiltear ag súil leo;

(e) an uastréimhse a mheastar a bheidh i gceist le haghaidh an iompair, lena n-áirítear stóráil idirthurais na n-údarás custaim;

(f) stádas cáilíochta na pacáistíochta;

(g) stádas bailíochtaithe na gcoimeádán loingseoireachta.

3. Beidh lipéid ar choimeádáin lena soláthrófar faisnéis leordhóthanach maidir le ceanglais láimhseála agus stórála agus réamhchúraimí chun a áirithiú go ndéanfar na táirgí íocshláinte tréidliachta a láimhseáil agus a dhaingniú i gcónaí. Is rudaí iad na coimeádáin lena mbeifear in ann ábhar na gcoimeádán agus an fhoinse a shainaithint.

Airteagal 39

Táirgí a éilíonn dálaí faoi leith

1. Maidir le seachadtaí ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta a éilíonn dálaí faoi leith amhail substaintí támhshuanacha nó síceatrópacha, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) choinneoidh ar bun slabhra soláthair sábháilte agus slán do na táirgí sin i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos ag na Ballstáit lena mbaineann. Beidh córais rialaithe bhreise i bhfeidhm chun na táirgí sin a sheachadadh. Beidh prótacal ann chun aghaidh a thabhairt ar aon ghoid a tharlaíonn.

2. Táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ábhair atá an-ghníomhach, iomprófar iad i gcoimeádáin agus i bhfeithiclí atá sábháilte, tiomnaithe agus slán i gcomhréir leis na bearta sábháilteachta is infheidhme.

3. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá íogair ó thaobh teochta de, bainfear úsáid as trealamh atá faoi réir cáiliú, amhail pacáistiú teirmeach, coimeádáin atá faoi rialú teochta nó feithiclí atá faoi rialú teochta, chun a áirithiú go gcoinneofar ar bun dálaí cearta iompair idir an monaróir, an dáileoir mórdhíola agus an custaiméir, murar léiríodh cobhsaíocht an táirge le dálaí eile iompair.

4. I gcás ina úsáidtear feithiclí atá faoi rialú teochta, déanfar an trealamh faireacháin teochta a úsáidtear le linn an iompair a choinneáil ar bun agus beidh sé faoi réir calabraithe go tráthrialta. Déanfar mapáil teochta faoi dhálaí ionadaíocha agus cuirfear éagsúlachtaí séasúracha san áireamh.

5. I gcás ina n-iarrann custaiméirí a bhfuil údar cuí acu, agus i gcás go dtarlaíonn teagmhais, is iad na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a thabharfaidh faisnéis do na custaiméirí chun a léiriú go gcomhlíonadh na dálaí stórála teochta nó iompair maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta.

6. I gcás ina n-úsáidtear pacáistí fionnuara i mboscaí inslithe, suífear iad ionas go n-áiritheofar nach mbeidh an táirge íocshláinte tréidliachta i dteagmháil dhíreach leis an bpacáiste fionnuar.

7. Cuirfear oiliúint ar phearsanra maidir leis na nósanna imeachta chun boscaí inslithe a chóimeáil, lena n-áirítear nósanna imeachta de réir an tséasúir, agus maidir le hathúsáid pacáistí fuara.

8. Beidh córas i bhfeidhm ag na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) chun athúsáid pacáistí fionnuara a rialú lena áirithiú nach n-úsáidtear pacáistí atá fuaraithe go neamhiomlán trí dhearmad. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiritheoidh go bhfuil leithscaradh fisiceach leordhóthanach idir pacaí oighir reoite agus pacaí oighir fuaraithe.

9. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a thabharfaidh tuairisc ar an bpróiseas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta íogaire a sheachadadh agus athruithe teochta séasúracha a rialú i nós imeachta.

CAIBIDIL XI

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 40

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN