

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dlíteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** REGULATION (EC) No 273/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 11 February 2004

on drug precursors

(Text with EEA relevance)

(IO L 47, 18.2.2004, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► M1	Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009	L 87	109	31.3.2009
► M2	Rialachán (AE) Uimh. 1258/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Samhain 2013	L 330	21	10.12.2013
► M3	Commission Delegated Regulation (EU) 2016/1443 of 29 June 2016 (*)	L 235	6	1.9.2016
► M4	Commission Delegated Regulation (EU) 2018/729 of 26 February 2018 (*)	L 123	4	18.5.2018
► M5	Commission Delegated Regulation (EU) 2020/1737 of 14 July 2020 (*)	L 392	1	23.11.2020
► M6	Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/1518 ón gCoimisiún an 29 Márta 2022	L 236	1	13.9.2022
► M7	Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/196 ón gCoimisiún an 25 Samhain 2022	L 27	1	31.1.2023

Arna cheartú le:

- **C1** ???Ceartúchán, IO 2021, removeremove, lch. 1 (2020/1737)

(*) Níor foilsíodh an gníomh seo i nGaeilge.

▼B**REGULATION (EC) No 273/2004 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL****of 11 February 2004****on drug precursors****(Text with EEA relevance)****▼M2***Airteagal 1***Raon feidhme agus cuspóirí**

Bunaítear leis an Rialachán seo bearta comhchuibhithe maidir le rialú agus le faireachán in-Aontais ar shubstaintí áirithe a úsáidtear go minic i monarú aindleathach drugaí támhshuanacha agus substaintí síceatrópacha d'fhonn atreorú substaintí den sórt sin a chosc.

▼B*Article 2***Definitions**

For the purposes of this Regulation the following definitions shall apply:

▼M2

(a) ciallaíonn “substaint sceidealaithe” aon substaint a liostaítear in Iarscríbhinn I a fhéadfar a úsáid le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha lena n-áirítear meascáin agus táirgí nádúrtha ina bhfuil na substaintí sin ach lena n-eisítear meascáin agus táirgí nádúrtha ina bhfuil substaintí sceidealaithe agus atá comhshuite ar bhealach nach féidir na substaintí sceidealaithe a úsáid go héasca ná a eastóscadh trí mhodhanna is infheidhme go héasca ná trí mhodhanna atá inmharthana ó thaobh na heacnamaíochta de, táirgí íocshláinte a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ agus táirgí íocshláinte tréidliachta a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾;

▼B

(b) ‘non-scheduled substance’ means any substance which, although not listed in Annex I, is identified as having been used for the illicit manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances;

▼M2

(c) ciallaíonn “cur ar an margadh” aon soláthar, bíodh sin ar íocaíocht nó saor in aisce, de shubstaintí sceidealaithe san Aontas; nó stóráil, monarú, táirgeadh, próiseáil, trádáil, dáileadh nó bróicéireacht na substaintí sin chun críche soláthair san Aontas;

▼B

(d) ‘operator’ means any natural or legal person engaged in the placing on the market of scheduled substances;

⁽¹⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

⁽²⁾ Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

▼B

- (e) ‘International Narcotics Control Board’ means the Board established by the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol;
- (f) ‘special licence’ means a licence that is granted to a particular type of operator;
- (g) ‘special registration’ means a registration that is made for a particular type of operator;

▼M2

- (h) ciallaíonn “úsáideoir” duine nádúrtha nó dlítheanach seachas oibreoir, a bhfuil substaint sceidealaithe ina sheilbh aige agus atá i mbun substaintí sceidealaithe a phróiseáil, a fhoirmliú, a thomhailt, a stóráil, a choinneáil, a chóireáil, a chur isteach i gcoimeádáin, a aistriú ó choimeádán amháin go ceann eile, a mheascadh, a chlaochlú nó a úsáid ar aon bhealach eile;
- (i) ciallaíonn “táirgí nádúrtha” orgánach nó codanna d’orgánach i bhfoirm ar bith, nó aon substaint a fhaightear sa nádúr faoi mar a shainmhínítear i bpointe 39 d’Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

▼B*Article 3***Requirements for the placing on the market of scheduled substances**

1. Operators wishing to place on the market scheduled substances of categories 1 and 2 of Annex I shall be required to appoint an officer responsible for the trade in scheduled substances, to notify the competent authorities of the name and contact details of that officer and to notify them immediately of any subsequent modification of this information. The officer shall ensure that the trade in scheduled substances conducted by the operator takes place in compliance with this Regulation. The officer shall be empowered to represent the operator and to take the decisions necessary for performing the tasks specified above.

▼M2

2. Gheobhaidh oibreoirí agus úsáideoirí ceadúnas ó údaráis inniúla na mBallstát ina bhfuil siad bunaithe sula bhféadfaidh substaint sceidealaithe chatagóir 1 d’Iarscríbhinn I a bheith ina seilbh acu nó sula bhféadfaidh siad substaint den sórt sin a chur ar an margadh. Féadfaidh na húdaráis inniúla ceadúnais speisialta a dheonú do chógaslanna, d’íoclannaí tréidliachta, d’údaráis phoiblí de chineálacha áirithe nó do na fórsaí armtha. Ní bheidh ceadúnais speisialta den sórt sin bailí ach i gcomhair úsáid substaintí sceidealaithe chatagóir 1 d’Iarscríbhinn I laistigh de raon feidhme dhualgais oifigiúla na n-oibreoirí lena mbaineann.

3. Ní sholáthróidh aon oibreoir a mbeidh ceadúnas aige substaintí sceidealaithe chatagóir 1 d’Iarscríbhinn I ach d’oibreoirí nó d’úsáideoirí a mbeidh an ceadúnas sin acu agus a shínigh dearbhú custaiméara dá bhforáiltear in Airteagal 4(1).

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) agus lena gcruthaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE, Treoir 93/67/CEE, Treoir 93/105/CE agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

▼B

4. When considering whether to grant a licence, the competent authorities shall take into account in particular the competence and integrity of the applicant. The licence is to be refused if there are reasonable grounds for doubting the suitability and reliability of the applicant or of the officer responsible for the trade in scheduled substances. The licence may be suspended or revoked by the competent authorities whenever there are reasonable grounds for believing that the holder is no longer a fit and proper person to hold a licence, or that the conditions under which the licence was granted are no longer fulfilled.

▼M2

5. Gan dochar do mhír 8, féadfaidh na húdaráis inniúla bailíocht an cheadúnais a theorannú do thréimhse nach faide ná trí bliana nó féadfaidh siad iallach a chur ar na hoibreoírí agus ar na húsáideoírí a léiriú i gceann tréimhsí nach faide ná trí bliana go bhfuil na coinníollacha faoinar deonaíodh an ceadúnas á gcomhlíonadh go fóill. Luafar sa cheadúnas an t-oibreoir agus na hoibriochtaí a mbeidh sé bailí dóibh, chomh maith leis na substaintí sceidealaithe lena mbaineann sé. Déanfaidh na húdaráis inniúla, i bprionsabal, ceadúnais speisialta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta ach féadfaidh siad iad a chur ar fionraí nó a chúlghairm nuair atá forais réasúnta ann chun a chreidiúint nach duine cuí cóir a thuilleadh an sealbhóir chun ceadúnas a bheith aige, nó nach gcomhlíontar a thuilleadh na coinníollacha faoinar deonaíodh an ceadúnas.

6. Gheobhaidh oibreoírí clárúchán ó údaráis inniúla na mBallstát ina bhfuil siad bunaithe sula bhféadfaidh siad substaint sceidealaithe chatagóir 2 d'Iarscríbhinn I a chur ar an margadh. Ón 1 Iúil 2015, beidh sé de cheangal ar úsáideoírí, clárúchán a fháil ó údaráis inniúla na mBallstát ina bhfuil siad bunaithe sula bhféadfaidh substaint sceidealaithe chatagóir 2A d'Iarscríbhinn I a bheith ina seilbh acu. Féadfaidh na húdaráis inniúla clárúcháin speisialta a dheonú do chógaslanna, d'íoclannaí tréidliachta, d'údaráis phoiblí de chineálacha áirithe nó do na fórsaí armtha. Ní mheasfar clárúcháin speisialta den sórt sin a bheith bailí ach i gcomhair úsáid substaintí sceidealaithe chatagóir 2 d'Iarscríbhinn I laistigh de raon feidhme dhualgais oifigiúla na n-oibreoírí nó na n-úsáideoírí lena mbaineann.

6a. Ní sholáthróidh aon oibreoir a mbeidh clárúchán aige substaintí sceidealaithe fhochatagóir 2A d'Iarscríbhinn I ach d'oibreoírí nó d'úsáideoírí eile a bhfuil clárúchán acu freisin agus a shínigh dearbhú custaiméara dá bhforáiltear in Airteagal 4(1).

6b. Agus deonú clárúcháin á bhreithniú, cuirfidh na húdaráis inniúla inniúlacht agus ionracas an iarratasóra san áireamh. Féadfaidh siad an clárúchán a dhiúltú má tá forais réasúnta amhrais ann maidir le hoiriúnacht agus iontaofacht an iarratasóra nó an oifigigh a bheidh freagrach as an trádáil i substaintí sceidealaithe. Féadfaidh na húdaráis inniúla an clárúchán a chur ar fionraí nó a chúlghairm aon uair a mbeidh forais réasúnta ann lena chreidiúint nach duine cuí cóir a thuilleadh an sealbhóir le clárúchán a bheith aige, nó nach bhfuil na coinníollacha faoinar deonaíodh an clárúchán á gcomhlíonadh a thuilleadh.

6c. Féadfaidh na húdaráis inniúla ceangal a chur ar oibreoírí agus ar úsáideoírí táille a íoc chun iarratas a chur isteach ar cheadúnas nó ar chlárúchán.

I gcás ina ngearrfar táille, féachfaidh na húdaráis inniúla faoi scála na táille sin a choigeartú ag brath ar mhéid an tionscadail. Gearrfar na táillí sin ar bhealach neamh-idirdhealaitheach agus ní rachaidh thar an gcostas chun an t-iarratas a phróiseáil.

▼ M2

7. Déanfaidh na húdaráis inniúla oibreoirí agus úsáideoirí a mbeidh ceadúnas nó clárúchán faighte acu a liostú sa bhunachar sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 13a.

8. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a maidir leis na ceanglais agus na coinníollacha seo a leanas:

- (a) deonú an cheadúnais lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, na catagóirí sonraí pearsanta a bheidh le soláthar;
- (b) deonú an chlárlúcháin lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí na catagóirí sonraí pearsanta atá le soláthar agus;
- (c) liostú na n-oibreoirí agus na n-úsáideoirí sa bhunachar sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 13a i gcomhréir le mír 7 den Airteagal seo.

Ní áireofar catagóirí speisialta sonraí amhail dá dtagraítear in Airteagal 8(1) de Threoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ sna catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) den chéad fhomhír den mhír seo.

▼ B*Article 4***Customer declaration****▼ M2**

1. Gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, d'Airteagal 6 agus d'Airteagal 14, gheobhaidh aon oibreoir atá bunaithe laistigh den Aontas agus a sholáthróidh substaint sceidealaithe chatagóir 1 nó chatagóir 2 d'Iarscríbhinn I do chustaiméir dearbhú ón gcustaiméir sin ina léireofar úsáid shonrach nó úsáideanna sonracha na substaintí sceidealaithe. Gheobhaidh an t-oibreoir dearbhú ar leith i gcás gach substainte sceidealaithe ar leith. Beidh an dearbhú sin i gcomhréir leis an tsamhail a leagtar amach i bpointe 1 d'Iarscríbhinn III. I gcás daoine dlítheanacha, déanfar an dearbhú ar pháipéar litreacha ceannchlóite.

▼ B

2. As an alternative to the above declaration for an individual transaction, an operator who regularly supplies a customer with a scheduled substance of category 2 of Annex I may accept a single declaration in respect of a number of transactions involving this scheduled substance over a period not exceeding one year, provided that the operator is satisfied that the following criteria have been met:

- (a) the customer has been supplied by the operator with the substance on at least three occasions in the preceding 12 months;

⁽¹⁾ Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

▼B

- (b) the operator has no reason to suppose that the substance will be used for illicit purposes;
- (c) the quantities ordered are consistent with the usual consumption for that customer.

This declaration shall conform to the model set out in point 2 of Annex III. In the case of legal persons, the declaration shall be made on headed notepaper.

▼M2

3. Oibreoir a sholáthraíonn substaintí sceidealta chatagóir 1 d'Iarscríbhinn 1, déanfaidh sé cóip den dearbhú a stampáil agus an dáta a chur air, á dheimhniú gur chóip dhílis den bhunleagan é. Beidh cóip den sórt sin ag gabháil i gcónaí leis na substaintí sin atá á mbogadh san Aontas agus tíolacfar é, arna iarraidh sin, chuig na húdaráis atá freagrach as a bhfuil i bhfeithiclé a sheiceáil le linn oibríochtaí iompair.

4. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a maidir leis na ceanglais agus na coinníollacha a bhaineann le dearbhuithe custaiméirí a fháil agus a úsáid.

▼B*Article 5***Documentation**

1. Without prejudice to Article 6, operators shall ensure that all transactions leading to the placing on the market of scheduled substances of categories 1 and 2 of Annex I are properly documented in accordance with paragraphs 2 to 5 below. This obligation shall not apply to those operators who hold special licences or are subject to special registration pursuant to Article 3(2) and (6) respectively.

2. Commercial documents such as invoices, cargo manifests, administrative documents, transport and other shipping documents shall contain sufficient information to identify positively:

- (a) the name of the scheduled substance as given in categories 1 and 2 of Annex I;
- (b) the quantity and weight of the scheduled substance and, where a mixture or natural product is concerned, the quantity and weight, if available, of the mixture or natural product as well as the quantity and weight, or the percentage by weight, of any substance or substances of categories 1 and 2 of Annex I which are contained in the mixture;
- (c) the name and address of the supplier, distributor, consignee, and, if possible, of other operators directly involved in the transaction, as referred to in Article 2(c) and (d).

3. The documentation must also contain a customer declaration as referred to in Article 4.

4. Operators shall keep such detailed records of their activities as are required to comply with their obligations under paragraph 1.

5. The documentation and records referred to in paragraphs 1 to 4 shall be kept for at least three years from the end of the calendar year in which the transaction referred to in paragraph 1 took place, and must be readily available for inspection by the competent authorities upon request.

▼B

6. The documentation may also be kept in the form of reproductions on an image medium or other data media. It must be ensured that the data stored:

- (a) match the documentation in appearance and content when made readable, and
- (b) are readily available at all times, can be made readable without delay and can be analysed by automated means for the duration of the period specified in paragraph 5.

▼M2

7. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a maidir leis na ceanglais agus na coinníollacha a bhaineann le doiciméadú meascán a mbeidh substaintí sceidealaithe iontu.

▼B*Article 6***Exemptions**

The obligations according to Articles 3, 4 and 5 shall not apply to transactions involving scheduled substances of category 2 of Annex I where the quantities involved do not exceed those indicated in Annex II over a period of one year.

*Article 7***Labelling**

Operators shall ensure that labels are affixed to scheduled substances of categories 1 and 2 of Annex I before they are supplied. The labels must show the names of the substances as given in Annex I. Operators may in addition affix their customary labels.

▼M2

Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a maidir leis na ceanglais agus na coinníollacha a bhaineann le lipéadú meascán a mbeidh substaintí sceidealaithe iontu.

*Airteagal 8***Fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla**

1. Tabharfaidh oibreoirí fógra do na húdaráis inniúla gan mhoill maidir le haon imthosca, amhail orduithe nó idirbhearta neamhghnácha a bhaineann le substaintí sceidealaithe a bheidh le cur ar an margadh, a thabharfaidh le fios go bhféadfaí na substaintí sin a atreorú chun drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha a mhonarú go haindeleathach. Chuige sin, soláthróidh na hoibreoirí aon fhaisnéis a bheidh le fáil lena bhféadfaidh na húdaráis inniúla dlisteanacht an ordaithe nó an idirbhirt ábhartha a fhíorú.

2. Soláthróidh na hoibreoirí faisnéis i bhfoirm achomair do na húdaráis inniúla faoina n-idirbhearta lena mbaineann substaintí sceidealaithe.

3. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a maidir leis na ceanglais agus na coinníollacha ar oibreoirí an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a sholáthar lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, na catagóirí sonraí pearsanta a bheidh le próiseáil chun na críche sin agus na cosaintí maidir le sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil.

▼ M2

4. Ní nochtfaidh oibreoírí sonraí pearsanta ar bith a bhaileofar de bhun an Rialacháin seo ach amháin do na húdaráis inniúla.

▼ B*Article 9***Guidelines****▼ M2**

1. Chun comhar idir na húdaráis inniúla, na hoibreoírí agus tion-scadal na gceimiceán a éascú, go háirithe maidir le substaintí neamhsceidealaithe, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta.

▼ B

2. The guidelines shall provide in particular:
- (a) information on how to recognise and notify suspect transactions;
 - (b) a regularly updated list of non-scheduled substances to enable the industry to monitor on a voluntary basis the trade in such substances;
 - (c) other information which may be deemed useful.
3. The competent authorities shall ensure that the guidelines and the list of non-scheduled substances are regularly disseminated in a manner deemed appropriate by the competent authorities in accordance with the objectives of the guidelines.

*Article 10***Powers and obligations of competent authorities**

1. In order to ensure the correct application of Articles 3 to 8, each Member State shall adopt the measures necessary to enable its competent authorities to perform their control and monitoring duties, and in particular:
- (a) to obtain information on any orders for scheduled substances or operations involving scheduled substances;

▼ M2

- (b) chun dul isteach in áitribh ghnó oibreoírí agus úsáideoirí chun fianaise a fháil maidir le neamhrialtachtaí;
 - (c) i gcás inar gá, chun coinsíneachtaí a mhainneoidh cloí leis an Rialachán seo a choinneáil agus a ghabháil.
2. Féadfaidh gach Ballstát na bearta is gá a ghlacadh chun a chur ar chumas a údarás inniúil idirbhearta amhrasacha a bhaineann le substaintí neamhsceidealaithe a rialú agus faireachán a dhéanamh orthu, agus go háirithe:
- (a) chun faisnéis a fháil maidir le haon orduithe le haghaidh substaintí neamhsceidealaithe nó maidir le haon oibríochtaí a bhaineann le substaintí neamhsceidealaithe;
 - (b) chun dul isteach in áitribh ghnó chun fianaise a fháil maidir le hidirbhearta amhrasacha a bhaineann le substaintí neamhsceidealaithe;
 - (c) i gcás inar gá, chun coinsíneachtaí a choinneáil agus a ghabháil ionas go seachnófar úsáid substaintí neamhsceidealaithe sonracha le haghaidh monarú neamhcheadaithe drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha.
3. Urramóidh na húdaráis inniúla faisnéis rúnda gnó.

▼B*Article 11***Cooperation between the Member States and the Commission**

1. Each Member State shall designate the competent authority or authorities responsible for ensuring the application of this Regulation and shall inform the Commission thereof.

2. For the purposes of applying this Regulation and without prejudice to Article 15, the provisions of Council Regulation (EC) No 515/97 of 13 March 1997 on mutual assistance between the administrative authorities of the Member States and cooperation between the latter and the Commission to ensure the correct application of the law on customs and agricultural matters ⁽¹⁾, and in particular those on confidentiality, shall apply *mutatis mutandis*. The competent authority or authorities designated under paragraph 1 of this Article shall act as competent authorities within the meaning of Article 2(2) of Regulation (EC) No 515/97.

*Article 12***Penalties**

The Member State shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive.

▼M2*Airteagal 13***Teachtairachtaí ó na Ballstáit**

1. D'fhonn aon oiriúnú is gá a dhéanamh ar na socruithe maidir le faireachán a dhéanamh ar thrádáil i substaintí sceidealaithe agus i substaintí neamhsceidealaithe, déanfaidh na húdaráis inniúla i ngach Ballstát an fhaisnéis uile is ábhartha maidir le cur chun feidhme na mbeart faireacháin a leagtar síos sa Rialachán seo, go háirithe maidir le substaintí a úsáidtear le haghaidh monarú neamhdhleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha agus maidir le modhanna atreoraithe agus monaraithe neamhdhleathacha, agus maidir lena dtrádáil dhleathach, a thabhairt don Choimisiún ar bhonn tráthúil i bhfoirm leictreonach tríd an mbunachar sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 13a.

2. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a d'fhonn na ceanglais agus na coinníollacha a shonrú maidir leis an bhfaisnéis a bheidh le soláthar faoi mhír 1 den Airteagal seo.

3. Cuirfidh an Coimisiún achoimre ar na teachtaireachtaí a dhéanfar de bhun mhír 1 den Airteagal seo faoi bhráid an Bhoird Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach i gcomhréir le hAirteagal 12(12) de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe agus i gcomhairle leis na Ballstáit.

⁽¹⁾ OJ L 82, 22.3.1997, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 36).

▼ **M2***Airteagal 13a***Bunachar sonraí Eorpach maidir le réamhtheachtaithe drugaí**

1. Bunóidh an Coimisiún bunachar sonraí Eorpach maidir le réamhtheachtaithe drugaí a mbeidh na feidhmeanna seo a leanas aige:
 - (a) páirtiú faisnéise de bhun Airteagal 13(1), i gcás inar féidir ar bhealach comhiomlánaithe agus gan ainmneacha a lua, sintéis agus anailís ar an bhfaisnéis sin ar leibhéal an Aontais, agus tuairisciú don Bhord Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach de bhun Airteagal 13(3) a éascú;
 - (b) clár Eorpach d'oibreoirí agus d'úsáideoirí, ar bronnadh ceadúnas orthu nó ar bronnadh clárúchán orthu, a chruthú;
 - (c) a chur ar chumas oibreoirí faisnéis faoina n-idirbhearta i gcomhréir le hAirteagal 8(2) a thabhairt do na húdaráis inniúla i bhfoirm leictreonach, mar a shonraítear i mbearta cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 14.

Is tar éis na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 3(8) agus in Airteagal 8(3) a ghlacadh, agus tar éis sin amháin, a áireofar sonraí pearsanta sa bhunachar sonraí Eorpach.

2. Glacfaidh an Coimisiún agus na húdaráis inniúla na bearta uile is gá chun slándáil, rúndacht agus cruinneas sonraí pearsanta a bheidh sa bhunachar sonraí Eorpach a áirithiú agus chun a áirithiú go gcosnófar cearta daoine is ábhar do na sonraí i gcomhréir le Treoir 95/46/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

3. Maidir le faisnéis a gheofar de bhun an Rialacháin seo, lena n-áirítear sonraí pearsanta, bainfear úsáid aisti i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta agus ní choinneofar í níos faide ná an t-achar ama is gá chun críocha an Rialacháin seo. Cuirfear cosc le catagóirí speisialta de shonraí pearsanta dá dtagraítear in Airteagal 8(1) de Threoir 95/46/CE agus in Airteagal 10(1) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 a phróiseáil.

4. Déanfaidh an Coimisiún faisnéis a bhaineann leis an mbunachar sonraí Eorpach a chur ar fáil ar bhealach soiléir, cuimsitheach agus sothuigthe don phobal i gcomhréir le hAirteagal 10 agus le hAirteagal 11 de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.

*Airteagal 13b***Cosaint Sonraí**

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sonraí pearsanta a phróiseáil i gcomhréir leis na dlíthe náisiúnta, leis na rialacháin náisiúnta agus leis na forálacha riaracháin náisiúnta lena trasúitear Treoir 95/46/CE agus faoi mhaoirseacht údaráis maoirseachta an Bhallstáit dá dtagraítear in Airteagal 28 den Treoir sin.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le sonraí pearsanta a bheith á bpróiseáil ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

▼ **M2**

2. Gan dochar d'Airteagal 13 de Threoir 95/46/EC, is chun cosc a chur ar atreorú substaintí sceidealaithe, agus chuige sin amháin, a úsáidfean sonraí pearsanta a gheofar nó a dhéanfar a phróiseáil de bhun an Rialacháin seo.
3. Déanfaidh an Coimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear chun críche an bhunachair sonraí Eorpaigh, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí.
4. Ní dhéanfaidh na Ballstáit ná an Coimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil ar bhealach nach mbeidh i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach in Airteagal 13a.

*Airteagal 14***Gníomhartha cur chun feidhme**

1. Féadfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme seo a leanas a ghlacadh:
 - (a) rialacha maidir leis an mbealach chun na dearbhuithe custaiméirí dá dtagraítear in Airteagal 4 a sholáthar i bhfoirm leictreonach, i gcás inarb iomchuí;
 - (b) rialacha maidir leis an mbealach chun an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 8(2) a sholáthar, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, an bealach chun í a sholáthar i bhfoirm leictreonach do bhunachar sonraí Eorpach;
 - (c) rialacha nós imeachta maidir le ceadúnais a dheonú, le clárúchán a dheonú agus le hoibreoírí agus úsáideoírí a liostú sa bhunachar sonraí Eorpach dá dtagraítear in Airteagal 3(2), in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 3(7).
2. Déanfar na gníomhartha seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14a(2).

*Airteagal 14a***Nós Imeachta Coiste**

1. Beidh an Coiste um Réamhtheachtaithe Drugaí a bunaíodh le hAirteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle ⁽¹⁾ de chúnamh ag an gCoimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhri Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

*Airteagal 15***Na hIarscríbhinní a oiriúnú**

Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15a chun Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III a oiriúnú do threochtaí nua in atreorú réamh-theachtaithe drugaí agus chun aon leasú ar na táblaí san Iarscríbhinn a ghabhann le Coimhinsiún na Náisiún Aontaithe a leanúint.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle an 22 Nollaig 2004 lena leagtar síos rialacha chun monatóireacht a dhéanamh ar an trádáil i réamh-theachtaithe drugaí idir an Comhphobal agus tríú tíortha (IO L 22, 26.1.2005, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

▼ **M2***Airteagal 15a***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.
2. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 3(8), Airteagal 4(4), Airteagal 5(7), sa dara mír d'Airteagal 7, Airteagal 8(3), Airteagal 13(2) agus Airteagal 15 a ghlacadh go ceann tréimhse cúig bliana ón 30 Nollaig 2013. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh gach tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura gcuirfidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tairmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(8), Airteagal 4(4), Airteagal 5(7), sa dara mír d'Airteagal 7, in Airteagal 8(3), Airteagal 13(2) agus Airteagal 15 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhaillíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith an tráth chéanna.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlacfar de bhun Airteagal 3(8), Airteagal 4(4), Airteagal 5(7), an dara mír d'Airteagal 7, Airteagal 8(3), Airteagal 13(2), nó Airteagal 15 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 16***Faisnéis faoi bhearta a ghlacfaidh na Ballstáit**

1. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoi na bearta a ghlacfaidh siad de bhun an Rialacháin seo, agus go háirithe faoi na bearta a ghlacfar de bhun Airteagal 10 agus Airteagal 12. Tabharfaidh siad fógra faoi aon leasuithe a dhéanfar orthu ina dhiaidh sin freisin.
2. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin in iúl do na Ballstáit eile.
3. Faoin 31 Nollaig 2019, tíolacfaidh an Coimisiún tuarascáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le cur chun feidhme agus feidhmiú an Rialacháin seo, agus go háirithe leis an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann dul i mbun gníomhaíochta breise chun idirbhearta maidir le substaintí neamhsceidealaithe a mbeidh amhras fúthu a rialú agus faireachán a dhéanamh orthu.

▼B*Article 17***Repeals**

1. Council Directive 92/109/EEC, Commission Directives 93/46/EEC, 2001/8/EC and 2003/101/EC and Commission Regulations (EC) No 1485/96 and (EC) No 1533/2000 are hereby repealed.
2. References to the repealed directives or regulations shall be construed as being made to this Regulation.
3. The validity of any register established, any licences granted and any customer declarations issued under the repealed directives or regulations shall not be affected.

*Article 18***Entry into force**

This Regulation shall enter into force on 18 August 2005, except for Articles 9, 14 and 15, which shall enter into force on the day of publication of this Regulation in the *Official Journal of the European Union*, in order to permit the adoption of the measures provided for in those Articles. Such measures shall enter into force at the earliest on 18 August 2005.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

▼ B

ANNEX I

▼ M2

Liosta na substaintí sceidealaithe

▼ B

CATEGORY 1

Substance	CN designation (if different)	CN code ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾
1-phenyl-2-propanone	Phenylacetone	2914 31 00	103-79-7
▼ <u>M7</u> Própáin-déóáit (feiniolaicéitil) dé-eitile (DEPAPD)		2918 30 00	20320-59-6
▼ <u>M5</u> Methyl <i>alpha</i> - phenylacetoacetate (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5
▼ <u>M6</u> Alfa-feinilaicéataicéatáit eitile (EAPA) ⁽⁴⁾		Ex 2918 30 00	5413-05-8
▼ <u>M5</u> Methyl 2-methyl-3-phenylo- xirane-2-carboxylate (BMK methyl glycidate)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-phenyloxirane-2- carboxylic acid (BMK glycidic acid)		2918 99 90	25547-51-7
▼ <u>B</u> N-acetylanthranilic acid	2-acetamidobenzoic acid	2924 23 00	89-52-1
▼ <u>M5</u> <i>Alpha</i> -phenylacetoacetamide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
<i>Alpha</i> -phenylacetonitrile (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8
▼ <u>B</u> Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-methylenedioxyph- enylpropan-2-one	1-(1,3-Benzodioxol- 5-yl)propan-2-one	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrole		2932 94 00	94-59-7
▼ <u>M7</u> 3-(2H-1,3-beinsidé-ocsól-5- il)-2-meitiolocsaíorán-2- carbocsaláit eitile (gliciodáit eitile PMK)		2932 99 00	28578-16-7
▼ <u>M5</u> Methyl 3-(1,3-benzodioxol-5- yl)-2-methyloxirane-2- carboxylate (PMK methyl glycidate)		2932 99 00	13605-48-6
▼ <u>M6</u> 3-ocsó-2-(3,4-meitiléndé- ocsaifeinil)bútánóáit meitile (MAMDPA) ⁽⁵⁾	3-ocsó-2-(3,4-meiti- léndé-ocsai- feinil)bútánóáit meitile	Ex 2932 99 00	1369021-80-6

▼ **M5**

Substance	CN designation (if different)	CN code ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxirane-2-carboxylic acid (PMK glycidic acid)		2932 99 00	2167189-50-4

▼ **M7**

N-feinil-1-(2-feinileitil)pipiridíon-4-aimín	4-anailín-N-feineitil-pipiridín (ANPP)	2933 36 00	21409-26-7
1-(2-feinileitil)pipiridíon-4-ón	N-feineitil-4-pipiridíon (NPP)	2933 37 00	39742-60-4
N-feinilpipiridín-4-aimín (4-AP)		2933 39 99	23056-29-3
4-ainilínipipiridín-1-carboc-saláit treas-búitile (1-boc-4-AP)		2933 39 99	125541-22-2
N-feinil-N-(pipiridíon-4-il)própánaimíd (noirfeantainil)		2933 39 99	1609-66-1

▼ **B**

Ephedrine		2939 41 00	299-42-3
Pseudoephedrine		2939 42 00	90-82-4
Norephedrine		► M2 2939 44 00 ◀	14838-15-4
Ergometrine		2939 61 00	60-79-7
Ergotamine		2939 62 00	113-15-5
Lysergic acid		2939 63 00	82-58-6

The stereoisomeric forms of the substances listed in this category not being cathine ⁽³⁾, whenever the existence of such forms is possible.

The salts of the substances listed in this category, whenever the existence of such salts is possible and not being the salts of cathine.

▼ **M3**

(1R,2S)-(-)-chloroephedrine		► M5 2939 79 90 ◀	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-chloroephedrine		► M5 2939 79 90 ◀	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-chloropseudoephedrine		► M5 2939 79 90 ◀	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-chloropseudoephedrine		► M5 2939 79 90 ◀	771434-80-1

▼ **B**

⁽¹⁾ OJ L 290, 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ The CAS No is the 'chemical abstracts service registry number', which is a unique numeric identifier specific to each substance and its structure. The CAS No is specific to each isomer and to each salt of each isomer. It must be understood that the CAS Nos for the salts of the substances listed above will be different to those given.

⁽³⁾ Also named (+)-norpseudoephedrine, CN code 2939 43 00, CAS No 492-39-7.

⁽⁴⁾ Rud ar a dtugtar freisin 3-ocsó-2-feinilbútánóait eitile, de réir IUPAC (Aontas Idirnáisiúnta na Glan-Cheimice agus na Ceimice Feidhmí).

⁽⁵⁾ Rud ar a dtugtar freisin 2-(2H-1,3-beinsidé-ocsól-5-il)-3-ocsóbútánóait meitile, de réir IUPAC.

▼ **M2**CATAGÓIR 2
FOCHATAGÓIR 2A

Substaint	Ainmníúchán AC (más éagsúil)	Cód AC ⁽¹⁾	Uimh. CAS ⁽²⁾
Red phosphorus		2804 70 00	7723-14-0
Ainhidríd aicéiteach		2915 24 00	108-24-7

Salainn na substaintí a liostaítear sa chatagóir seo, más féidir salainn den sórt sin a bheith ann.

FOCHATAGÓIR 2B

Substaint	Ainmníúchán AC (más éagsúil)	Cód AC ⁽¹⁾	Uimh. CAS ⁽²⁾
Aigéad feiniolaicéiteach		2916 34 00	103-82-2
Aigéad antrainileach		► M5 ► C1 2922 43 00 ◀ ◀	118-92-3
Pipiridín		2933 32 00	110-89-4
Sármhanganáit photaisiam		2841 61 00	7722-64-7

Salainn na substaintí a liostaítear sa chatagóir seo, más féidir salainn den sórt sin a bheith ann.

⁽¹⁾ IO L 290, 28.10.2002, lch. 1.

⁽²⁾ Is éard atá san Uimh. CAS “uimhir chláráithe sheirbhís na gcoimrithe ceimiceacha”, ar sainaitheantóir uimhriúil uathúil a bhaineann go sonrach le gach substaint agus a struchtúr é. Baineann an Uimhir CAS le gach isiméir ar leith agus le gach salann de gach isiméir ar leith. Tabhair faoi deara go mbeidh Uimhreacha CAS shalainn na substaintí a liostaítear thuas éagsúil ó na cinn a thugtar.

CATEGORY 3

Substance	CN designation (if different)	CN code ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	2806 10 00	7647-01-0
Sulphuric acid		► M5 2807 00 00 ◀	7664-93-9
Toluene		2902 30 00	108-88-3
Ethyl ether	Diethyl ether	2909 11 00	60-29-7
Acetone		2914 11 00	67-64-1
Methylethylketone	Butanone	2914 12 00	78-93-3

The salts of the substances listed in this category, whenever the existence of such salts is possible and not being the salts of hydrochloric acid and sulphuric acid.

⁽¹⁾ OJ L 290, 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ The CAS No is the ‘chemical abstracts service registry number’, which is a unique numeric identifier specific to each substance and its structure. The CAS No is specific to each isomer and to each salt of each isomer. It must be understood that the CAS Nos for the salts of the substances listed above will be different to those given.

▼ B*ANNEX II*

Substance	Threshold
Acetic anhydride	100 l
Potassium permanganate	100 kg
Anthranilic acid and its salts	1 kg
Phenylacetic acid and its salts	1 kg
Piperidine and its salts	0,5 kg
Red phosphorus	0,1 kg

▼ M5

▼ **B**

ANNEX III

1. Model declaration relating to individual transactions (category 1 or 2)

CUSTOMER DECLARATION OF SPECIFIC USE(S) OF THE SCHEDULED CATEGORY 1 OR 2 SUBSTANCE (individual transactions)	
I/We,	
Name:	
Address:	
.....	
Reference number of ► ⁽¹⁾ —	◀/licence/registration:
(delete as appropriate)	
issued on.....	by
<i>(name and address of the authority)</i>	
.....	
and without time limit/valid until	
(delete as appropriate)	
have ordered from	
Name:	
Address:	
.....	
the following substance	
Description:	
.....	
Combined nomenclature (CN) code:	Quantity:
The substance will be used solely for	
.....	
I/We hereby certify that the substance referred to above will not be re-sold or otherwise supplied to any other customer unless the latter furnishes a declaration of use in accordance with this model or, for category 2 substances, a declaration relating to multiple transactions.	
Signature	Name:
<i>(in block capitals)</i>	
Position:	Date:

► ⁽¹⁾ **M2**

▼ B**2. Model declaration relating to multiple transactions (category 2)**

<p>CUSTOMER DECLARATION OF SPECIFIC USE(S) OF THE SCHEDULED CATEGORY 2 SUBSTANCE (multiple transactions)</p>	
I/We,	
Name:	
Address:	
.....	
Registration reference number:	
issued on	by <i>(name and address of the authority)</i>
.....	
and without time limit/valid until <i>(delete as appropriate)</i>	
intend to order from	
Name:	
Address:	
.....	
the following substance	
Description:	
.....	
Combined nomenclature (CN) code:	Quantity:
The substance will be used solely for	
.....	
and represents a quantity that is normally considered sufficient for months <i>(up to a maximum of 12 months)</i>	
I/We hereby certify that the substance referred to above will not be re-sold or supplied to any other customer unless the latter submits a similar declaration of use or a declaration relating to individual transactions.	
Signature:	Name: <i>(in block capitals)</i>
Position:	Date: