

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2017/2101 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 15 Samhain 2017

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 a mhéid a bhaineann le malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, agus le córas luathrabhaidh agus nós imeachta measúnaithe riosca maidir leo

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 168(5) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is féidir mór bhagairtí trasteorann ar an tsláinte a bheith ag gabháil le substaintí sícighníomhacha nua, go háirithe mar gheall ar líon mór agus ar éagsúlacht na substaintí sin agus ar an luas ag a bhfuil siad ag teacht chun cinn. D'fhonn freagairtí a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí sin, is gá feabhas a chur ar an dóigh a ndéantar faireachán ar na bagairtí sin agus ar an gcóras luathrabhaidh, agus is gá measúnú a dhéanamh ar na rioscaí sláinte agus sóisialta atá bainteach le substaintí sícighníomhacha nua.
- (2) Is beag cosaint atá ag grúpaí leochaileacha, go háirithe daoine óga, ó na rioscaí don tsláinte agus na rioscaí sóisialta atá bainteach le substaintí sícighníomhacha nua.
- (3) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar an líon substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil fógra tugtha ag na Ballstáit fúthu tríd an sásra mearmhalartaithe faisnéise maidir le substaintí den sórt sin, a bunaíodh le Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/CGB ón gComhairle ⁽³⁾, rud a neartaíodh arís eile le Cinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle ⁽⁴⁾.
- (4) Ba cheart aghaidh a thabhairt, ar leibhéal an Aontais, ar shubstaintí sícighníomhacha nua lena ngabhann rioscaí don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, lena ngabhann rioscaí sóisialta, ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart an Rialachán seo a léamh i gcomhar le Treoir (AE) 2017/2103 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾ mar go gceaptar an dá ghníomh lena gcur in ionad an tsásra a bunaíodh le Cinneadh 2005/387/CGB.

⁽¹⁾ IO C 34, 2.2.2017, lch. 182.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Deireadh Fómhair 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 10 Samhain 2017.

⁽³⁾ Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/CGB an 16 Meitheamh 1997 arna glacadh ag an gComhairle ar bhonn Airteagal K.3 den Chonradh ar an Aontas Eorpach maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú drugaí sintéiseacha nua (IO L 167, 25.6.1997, lch. 1).

⁽⁴⁾ Cinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle an 10 Bealtaine 2005 maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú substaintí sícighníomhacha nua (IO L 127, 20.5.2005, lch. 32).

⁽⁵⁾ Treoir (AE) 2017/2103 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Samhain 2017 lena leasaítear Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar “dhruga” agus lena n-aisghairtear Treoir 2005/387/CGB ón gComhairle (féach leathanach 12 den Iris Oifigiúil seo).

- (5) Is féidir úsáid tráchtála agus thionsclaíoch a bhaint as líon beag substaintí sícighníomhacha nua agus is féidir iad a úsáid ar mhaithe le taighde eolaíoch agus forbairt eolaíoch.
- (6) Ba cheart forálacha a bhaineann le malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha, agus leis an gcóras luathrabhaidh agus leis an nós imeachta measúnaithe riosca maidir leo, a áireamh i Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾. Go háirithe, ba cheart na forálacha a neartú a bhaineann leis an luathrabhadh maidir le substaintí sícighníomhacha nua agus ba cheart na nósanna imeachta maidir le tuarascáil tosaigh a tharraingt suas agus maidir leis an nós imeachta measúnaithe riosca a eagrú a dhéanamh níos éifeachtúla. Ba cheart spriocdhátaí a bhfad níos giorra a leagan síos le haghaidh gach céime de na nósanna imeachta sin.
- (7) Aon ghníomhaíocht de chuid an Aontais i leith substaintí sícighníomhacha nua, ba cheart í a bheith bunaithe ar fhianaise eolaíoch agus a bheith faoi réir nós imeachta sonrach.
- (8) Ba cheart tuarascáil tosaigh a tharraingt suas ar shubstaint shícighníomhach nua i gcás ina bhfuil ábhar inní ann, mar gheall ar an bhfaisnéis a chuireann na Ballstáit ar fáil maidir leis an tsubstaint shícighníomhach nua sin, go bhféadfadh rioscaí don tsláinte nó rioscaí sóisialta a bheith ag gabháil léi ar leibhéal an Aontais. Leis an tuarascáil tosaigh, ba cheart ligean don Choimisiún a bheith in ann cinneadh eolasach a dhéanamh i ndáil leis an nós imeachta measúnaithe riosca a sheoladh. Ba cheart dul i mbun an nós imeachta measúnaithe riosca ar leibhéal an Aontais go tapa.
- (9) Tar éis an nós imeachta measúnaithe riosca a bheith déanta, ba cheart don Choimisiún a chinneadh cé acu ba cheart nó nár cheart an tsubstaint shícighníomhach nua lena mbaineann a chur san áireamh sa sainmhíniú ar “dhruga” i gcomhréir leis an nós imeachta dá bhforáiltear i gCinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle ⁽²⁾. D’fhonn feidhmiú leanúnach an tsásra i dtaca le malartú faisnéise agus leis na nósanna imeachta tuairiscithe agus measúnaithe riosca mar a leagtar amach iad i gCinneadh 2005/387/CGB agus sa Rialachán seo a áirithiú, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna agus an spriocdháta chun Treoir (EU) 2017/2103 a thrasú, arb é an dáta a bhfuil Cinneadh 2005/387/CGB le haisghairm freisin.
- (10) I bprionsabal, níor cheart aon mheasúnú riosca a dhéanamh ar shubstaint shícighníomhach nua má tá an tsubstaint sin faoi réir measúnú faoin dlí idirnáisiúnta. Níor cheart aon mheasúnú riosca a dhéanamh ar shubstaint shícighníomhach nua má tá sí ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta.
- (11) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 mar a leanas:

(1) In Airteagal 2, cuirtear an pointe seo a leanas leis:

- “(f) Malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, córas luathrabhaidh maidir leo, agus measúnú riosca orthu
- (i) an fhaisnéis atá ar fáil ó na pointí comhtheagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 5 agus ó aonaid náisiúnta Europol maidir le substaintí sícighníomhacha nua mar a shainmhínítear iad i bpointe 4 d’Airteagal 1 de Chinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle ^(*) a bhailiú, a chomhthiomsú, a anailísiú agus a mheasúnú, agus an fhaisnéis sin a chur in iúl do na pointí comhtheagmhála náisiúnta, d’aonaid náisiúnta Europol agus don Choimisiún gan mhoill mhíchú;
- (ii) an tuarascáil tosaigh nó an tuarascáil chomhcheangailte tosaigh a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 5b;
- (iii) an nós imeachta measúnaithe riosca a eagrú i gcomhréir le hAirteagal 5c agus le hAirteagal 5d;

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir leis an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus um Andúil i nDrugáí (IO L 376, 27.12.2006, lch. 1).

⁽²⁾ Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2004 lena leagtar síos forálacha íosta maidir leis na heilimintí a chomhdhéanann gníomhartha coiriúla agus maidir le pionóis i réimse na gáinneála neamhdhleathaí ar dhrugaí (IO L 335, 11.11.2004, lch. 8).

- (iv) faireachán a dhéanamh, i gcomhar le Europol agus le tacaíocht ó na pointí comhtheagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 5 agus ó aonaid náisiúnta Europol, ar gach substaint shícighníomhach nua atá tuairiscithe ag na Ballstáit.

(*) Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2004 lena leagtar síos forálacha íosta maidir leis na heilimintí a chomhdhéanann gníomhartha coiriúla agus maidir le pionóis i réimse na gáinneála neamhdhleathaí ar dhruaí (IO L 335, 11.11.2004, lch. 8)."

(2) In Airteagal 5(2), scriostar an dara fomhír.

(3) Cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

"Airteagal 5a

Malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, agus córas luathrabhaidh maidir leo

Áiríteoidh gach Ballstát go ndéanfaidh a phointe comhtheagmhála náisiúnta, faoi mar a thagraítear dó in Airteagal 5, agus a aonad náisiúnta Europol an fhaisnéis atá ar fáil maidir le substaintí sícighníomhacha nua a sholáthar don Lárionad agus do Europol, agus a sainorduithe faoi seach á gcur san áireamh, ar bhealach tráthúil agus gan mhoill mhíchuí. Bainfidh an fhaisnéis le brath agus le sainathint na substaintí sin, lena n-úsáid agus le patrúin a n-úsáide, lena monarú, lena n-eastóscadh, lena ndáileadh agus lena modhanna dáilte, lena ngáinneáil, lena n-úsáid tráchtála, mhíochaine agus eolaíoch, agus leis na rioscaí féideartha agus sainaitheanta a ghabhann leis na substaintí sin.

Déanfaidh an Lárionad, i gcomhar le Europol, an fhaisnéis a bhailiú, a chomhthiomsú, a anailísiú agus a mheasúnú agus cuirfidh sé in iúl í ar bhealach tráthúil don phointe comhtheagmhála náisiúnta, d'aonaid náisiúnta Europol agus don Choimisiún d'fhonn aon fhaisnéis a sholáthar dóibh a cheanglaítear chun críocha luathrabhaidh agus chun ligean don Lárionad an tuarascáil tosaigh nó an tuarascáil chomhcheangailte tosaigh a tharraingt suas de bhun Airteagal 5b.

Airteagal 5b

Tuarascáil tosaigh

1. I gcás ina measann an Lárionad, an Coimisiún nó tromlach de na Ballstáit go bhfuil ábhar imní ann, mar gheall ar an bhfaisnéis a comhroinneadh ar shubstaint shícighníomhach nua a bailíodh de bhun Airteagal 5a i mBallstát amháin nó níos mó, go bhféadfaidh rioscaí don tsláinte nó rioscaí sóisialta a bheith ag gabháil leis an tsubstaint shícighníomhach nua ar leibhéal an Aontais, déanfaidh an Lárionad tuarascáil tosaigh a tharraingt suas ar an tsubstaint shícighníomhach nua.

Chun críche na míre seo, cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir lena mian go ndéanfaí tuarascáil tosaigh a tharraingt suas. Ar shroicheadh thromlach na mBallstát, tabharfaidh an Coimisiún treoir don Lárionad dá réir agus cuirfidh sé na Ballstáit ar an eolas ina leith.

2. Sa tuarascáil tosaigh beidh céadléiriú ar an méid seo a leanas:

- aineál, líon agus scála na dteagmhais a léiríonn fadhbanna sláinte agus sóisialta ina bhféadfadh an tsubstaint shícighníomhach a bheith i gceist, agus patrúin úsáide na substainte sícighníomhaí nua;
- cur síos ceimiceach agus fisiceach ar an tsubstaint shícighníomhach nua agus na modhanna agus na réamhtheachtaithe a úsáidtear lena monarú nó lena heastóscadh;
- cur síos cógaseolaíoch agus tocsaineolaíoch ar an tsubstaint shícighníomhach nua;
- rannpháirtíocht grúpaí coiriúla i monarú nó i ndáileadh na substainte sícighníomhaí nua.

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa tuarascáil tosaigh freisin:

- faisnéis maidir le húsáid mhíochaine na substainte sícighníomhaí nua sa duine agus sa tréidliacht, lena n-áirítear a húsáid mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta;

- (b) faisnéis maidir le húsáid tráchtála agus thionsclaíoch na substainte sícighníomhaí nua, ar mhéid na húsáide sin, agus ar úsáid na substainte ar mhaithe le taighde eolaíoch agus forbairt eolaíoch;
- (c) faisnéis i dtaobh cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint shícighníomhach nua faoi réir aon bhearta sriantacha sna Ballstáit;
- (d) faisnéis i dtaobh cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint shícighníomhach nua á measúnú faoi láthair, nó an raibh sí á measúnú, laistigh den chóras a bunaíodh le Coinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961, arna leasú le Prótocal 1972, agus le Coinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha 1971 (“córas na Náisiún Aontaithe”).
- (e) faisnéis ábhartha eile, i gcás ina bhfuil sí ar fáil.

3. Chun críche na tuarascála tosaigh, úsáidfidh an Lárionad faisnéis atá ar fáil dó.

4. I gcás ina measann an Lárionad gur gá déanamh amhlaidh, iarrfaidh sé ar na pointí comhtheagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 5 faisnéis bhreise a sholáthar maidir leis an tsubstaint shícighníomhach nua. Soláthróidh na pointí comhtheagmhála náisiúnta an fhaisnéis sin laistigh de 2 sheachtain tar éis dóibh an iarraidh a fháil.

5. Iarrfaidh an Lárionad, gan moill mhíchúí, ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach faisnéis a sholáthar i dtaobh cé acu atá nó nach bhfuil, ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta, an tsubstaint shícighníomhach nua ina substaint ghníomhach i gceann amháin de na nithe seo a leanas:

- (a) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte aige i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (**) nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (***);
- (b) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá ina ábhar d'iaratas ar údarú margaíochta;
- (c) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil a údarú margaíochta curtha ar fionraí ag an údarás inniúil;
- (d) táirge neamhúdaraithe íocshláinte lena úsáid ag an duine i gcomhréir le hAirteagal 5 de Threoir 2001/83/CE nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt ag duine ar tugadh údarú dó nó di déanamh amhlaidh faoin dlí náisiúnta i gcomhréir le pointe (c) d'Airteagal 10(1) de Threoir 2001/82/CE;
- (e) táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear é i bpointe (d) d'Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (****).

I gcás ina mbaineann an fhaisnéis le húdaruithe margaíochta arna ndeonú ag na Ballstáit, cuirfidh na Ballstáit lena mbaineann faisnéis den sórt sin ar fáil don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach arna iarraidh sin di.

6. Iarrfaidh an Lárionad, gan mhoill mhíchúí, ar Europol faisnéis a sholáthar maidir le rannpháirtíocht grúpaí coiriúla i monarú, i ndáileadh agus i modhanna dáilte, agus i ngáinneáil na substainte sícighníomhaí nua, agus in aon úsáid a bhaintear as an tsubstaint shícighníomhach nua.

7. Iarrfaidh an Lárionad, gan mhoill mhíchúí, ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, ar an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia an fhaisnéis agus na sonraí atá ar fáil acu ar an tsubstaint shícighníomhach nua a sholáthar dó.

8. Is le socrúithe oibre a rialófar sonraí an chomhair idir an Lárionad agus na comhlachtaí agus na gníomhaireachtaí dá dtagraítear i mír 5, i mír 6 agus i mír 7 den Airteagal seo. Tabharfar socrúithe oibre den sórt sin i gcrích i gcomhréir leis an dara mír d'Airteagal 20.

9. Urramóidh an Lárionad na coinníollacha maidir le húsáid na faisnéise, ar coinníollacha iad a chuirfear in iúl don Lárionad, lena n-áirítear coinníollacha maidir le rochtain ar dhoiciméid, maidir le slándáil faisnéise agus sonraí agus cosaint sonraí rúnda, lena n-áirítear sonraí íogaire agus faisnéis rúnda ghnó.

10. Cuirfidh an Lárionad an tuarascáil tosaigh faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát laistigh de chúig seachtaine ó na hiarrataí ar fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5, i mír 6 agus i mír 7 a dhéanamh.

11. I gcás ina mbailíonn an Lárionad faisnéis maidir le roinnt substaintí sícighníomhacha nua a measann sé go bhfuil struchtúr ceimiceach comhchosúil acu, cuirfidh sé faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát tuarascálacha tosaigh aonair, nó tuarascálacha comhcheangailte tosaigh ina mbeidh trácht ar roinnt substaintí sícighníomhacha nua, ar choinníoll go mbeidh saintréithe gach substainte sícighníomhaí nua sainaitheanta go soiléir, agus déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 6 seachtaine ó na hiarrataí ar fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5, i mír 6 agus i mír 7 a dhéanamh.

Airteagal 5c

An nós imeachta measúnaithe riosca agus an tuarascáil ar an measúnú riosca

1. Laistigh de 2 sheachtain ó thuarascáil tosaigh dá dtagraítear in Airteagal 5b(10) a fháil, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar an Lárionad measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil leis an tsubstaint shícighníomhach nua agus tuarascáil ar an measúnú riosca a tharraingt suas ina leith, i gcás ina léirítear sa tuarascáil tosaigh creidiúintí go bhféadfaidh rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, rioscaí tromchúiseacha sóisialta, a bheith ag gabháil leis an tsubstaint sin. Is é an Coiste Eolaíochta a dhéanfaidh an measúnú riosca.

2. Laistigh de 2 sheachtain ó thuarascáil chomhcheangailte tosaigh dá dtagraítear in Airteagal 5b(11) a fháil, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar an Lárionad measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil le roinnt substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil struchtúr ceimiceach comhchosúil acu agus tuarascáil ar an measúnú comhcheangailte riosca a tharraingt suas ina leith, i gcás ina léirítear sa tuarascáil chomhcheangailte tosaigh go bhféadfaidh rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, rioscaí tromchúiseacha sóisialta, a bheith ag gabháil leis na substaintí. Is é an Coiste Eolaíochta a dhéanfaidh an measúnú comhcheangailte riosca.

3. Beidh an méid seo a leanas sa tuarascáil ar an measúnú riosca nó sa tuarascáil ar an measúnú comhcheangailte riosca:

- (a) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le hairíonna ceimiceacha agus fisiceacha na substainte sícighníomhaí nua agus leis na modhanna agus leis na réamhtheachtaithe a úsáidtear lena monarú nó lena heastóscadh;
- (b) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le hairíonna cógaseolaíochta agus tocsaineolaíochta na substainte sícighníomhaí nua;
- (c) anailís ar na rioscaí sláinte a bhaineann leis an tsubstaint shícighníomhach nua, go háirithe maidir lena géarthocsaineacht agus lena tocsaineacht ainsealach, leis an dóchúlacht go mbainfear mí-úsáid aisti, leis an acmhainneacht go n-éireoidh duine spleách uirthi, agus leis na héifeachtaí féideartha fisiceacha, meabhracha agus iompraíochta atá aici;
- (d) anailís ar na rioscaí sóisialta a ghabhann leis an tsubstaint shícighníomhach nua — go háirithe a tionchar ar fheidhmiú sóisialta, ar an ord poiblí agus ar ghníomhaíochtaí coiriúla, agus rannpháirtíocht grúpaí coiriúla i monarú, i ndáileadh agus i modhanna dáilte, agus i ngáinneáil na substainte sícighníomhaí nua;
- (e) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le méid agus patrúin úsáide na substainte sícighníomhaí nua, leis an bhfáil atá uirthi agus leis an bhféidearthacht go scaipfear í laistigh den Aontas;
- (f) an fhaisnéis atá ar fáil maidir le húsáid tráchtála agus thionsclaíoch na substainte sícighníomhaí nua, le méid na húsáide sin, agus le húsáid na substainte ar mhaithe le taighde eolaíoch agus forbairt eolaíoch.
- (g) faisnéis ábhartha eile, i gcás ina bhfuil sí ar fáil.

4. Déanfaidh an Coiste Eolaíochta measúnú ar na rioscaí a ghabhann leis an tsubstaint shícighníomhach nua nó leis an ngrúpa substaintí sícighníomhacha nua. Féadfaidh an Stiúrthóir an Coiste Eolaíochta a leathnú, ag gníomhú dó ar bhonn comhairle ó chathaoirleach an Choiste Eolaíochta, a mhéid a mheasann sé a bheith riachtanach, trí shaineolaithe a chur leis atá ionadaíoch do na réimsí eolaíochta is ábhartha chun a áirithiú go ndéanfar measúnú cothrom ar na rioscaí a ghabhann leis an tsubstaint shícighníomhach nua. Déanfaidh an Stiúrthóir na saineolaithe sin a cheapadh as liosta saineolaithe. Formheasfaidh an Bord Bainistíochta an liosta saineolaithe gach 3 bliana.

Beidh sé de cheart ag an gCoimisiún, ag an Lárionad, ag Europol agus ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach 2 bhreathnóir an ceann a ainmniú.

5. Déanfaidh an Coiste Eolaíochta an measúnú riosca ar bhonn na faisnéise atá ar fáil agus ar bhonn aon fhianaise eolaíche ábhartha eile. Cuirfidh sé tuairimí uile chomhaltaí a choiste san áireamh. Eagróidh an Lárionad an nós imeachta measúnaithe riosca, lena n-áirítear riachtanais thodhchaíochais faisnéise agus staidéir thodhchaíochais ábhartha a shainiú.

6. Cuirfidh an Lárionad an tuarascáil ar an measúnú riosca nó an tuarascáil ar an measúnú comhcheangailte riosca faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát laistigh de 6 seachtaine ón iarraidh a fháil ón gCoimisiún tuarascáil ar an measúnú riosca a tharraingt suas.

7. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe ón Lárionad a fháil dó, féadfaidh an Coimisiún síneadh a chur leis an tréimhse ar lena linn atá an measúnú riosca nó an measúnú comhcheangailte riosca le críochnú ar mhaithe le taighde breise agus bailiú sonraí breise a cheadú. Beidh faisnéis maidir leis an tréimhse ama a theastaíonn chun an measúnú riosca nó an measúnú comhcheangailte riosca a chríochnú san iarraidh sin.

Airteagal 5d

Eisiamh ón measúnú riosca

1. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca sa chás go bhfuil céim i bhfad amach sroichte sa mheasúnú ar an tsubstaint shícighníomhach nua laistigh de chóras na Náisiún Aontaithe, eadhon a luaithe a bheidh Coiste Saineolaithe na hEagraíochta Domhanda Sláinte ar Spleáchas ar Dhrugaí tar éis a athbhreithniú criticiúil, mar aon le moladh i scríbhinn, a fhoilsiú, ach amháin sa chás go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus faisnéis leordhóthanach ann chun a thabhairt le tuiscint go bhfuil gá le tuarascáil ar an measúnú riosca ar leibhéal an Aontais, a luafar na cúiseanna atá léi sa tuarascáil tosaigh.

2. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca i gcás inarb amhlaidh, tar éis measúnú laistigh de chóras na Náisiún Aontaithe, gur cinneadh gan an tsubstaint shícighníomhach nua a sceidealú faoi Choinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961, arna leasú le Prótocal 1972, nó faoi Choinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha 1971, ach amháin sa chás go bhfuil sonraí leordhóthanacha agus faisnéis leordhóthanach ann chun a thabhairt le tuiscint go bhfuil gá le tuarascáil ar an measúnú riosca ar leibhéal an Aontais, a luafar na cúiseanna atá léi sa tuarascáil tosaigh.

3. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca sa chás go bhfuil an tsubstaint shícighníomhach nua ina substaint ghníomhach i gceann amháin de na nithe seo a leanas:

- (a) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte aige;
- (b) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá ina ábhar d'iarraitas ar údarú margaíochta;
- (c) táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil a údarú margaíochta curtha ar fionraí ag an údarás inniúil;
- (d) táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear é i bpointe (d) d'Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE.

(*) 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 lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

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

(***) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

(****) Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34)."

(4) In Airteagal 13(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fomhír:

“Chun críche measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a ghabhann leis an tsubstaint shícighníomhach nua nó leis an ngrúpa substaintí sícighníomhacha nua, féadfar an Coiste Eolaíochta a leathnú tríd an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 5c(4) a chomhlíonadh.”

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 23 Samhain 2018.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 15 Samhain 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

M. MAASIKAS
