



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le substaintí sícighníomhacha nua

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Comhthéacs ginearálta

Sa mhargadh inmheánach, tá ag teacht chun cinn agus ag leathadh go mear líon méadaitheach de shubstaintí sícighníomhacha nua, substaintí a dhéanann aithris ar éifeachtaí substaintí atá á rialú le Choinbhinsiúin na Náisiún Aontaithe ar Dhrugaí agus atá á margú mar roghanna malartacha ('siabhráin dhleathacha') ar na substaintí rialaithe sin. Na substaintí sin, a oibríonn ar lárchóras na néaróg agus a mhodhnaíonn feidhmeanna meabhracha, bíonn úsáidí acu freisin sa tionscal nó sa taighde – mar shubstaintí gníomhacha i gcógais, mar shampla. Déanann líon daoine atá ag méadú, go háirithe daoine óga, substaintí sícighníomhacha nua a chaitheamh, in ainneoin na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag dul leo, a d'fhéadfadh a bheith incomparáide leis na rioscaí a bhaineann le drugaí a rialaíonn na Náisiún Aontaithe.

Le blianta beaga anuas, tuairiscíodh aon substaint shícighníomhach nua amháin gach seachtain san AE, agus meastar gur mar sin a bheidh sna blianta amach romhainn. Díoltar na substaintí faoi shaoirse, mura gcuireann na húdaráis phoiblí faoi réir beart sriantach iad, agus smachtbhannaí riaracháin nó coiriúla mar bhonn taca leo, mar gheall ar na rioscaí a bhaineann leo nuair a thomhlaíonn daoine iad. Is féidir le bearta sriantacha náisiúnta den sórt sin, bearta is féidir a bheith éagsúil ó Bhallstát agus ó shubstaint go chéile, cur isteach ar an trádáil sa mhargadh inmheánach agus bac a chur le forbairt úsáidí tionsclaíocha nó tráchtála amach anseo.

Murab ionann is substaintí sícighníomhacha amhail cócaon agus amfataimíní, ní chuirtear substaintí nua sícighníomhacha faoi réir beart srianta le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Drugaí, cé go bhféadfaí iad a mheas le haghaidh rialála ag leibhéal na Náisiún Aontaithe ar bhonn mheasúnú riosca a rinne an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ar iarratas ó Bhallstát amháin ar a laghad de na Náisiúin Aontaithe.

Sa Teachtaireacht ón gCoimisiún "Chun go mbeidh an Eoraip in ann Freagairt níos fearr a thabhairt ar Dhrugaí"¹, a glacadh i nDeireadh Fómhair 2011, aithníodh leathadh substaintí sícighníomhacha nua mar cheann de na cora is dúshlánaí i mbeartas drugaí a éilíonn freagairt níos daingne ón AE. Sa Teachtaireacht ullmhaítear do thograí nua reachtacha ón AE maidir le substaintí sícighníomhacha nua, ag tógáil ar an gCinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialaithe ar shubstaintí sícighníomhacha nua². I mí na Nollag 2011³, d'iarr an Chomhairle ar an gCoimisiún togra reachtach a chur síos le Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle a athbhreithniú. Tá foráil i gClár Oibre an Choimisiúin 2013⁴ maidir le togra reachtach maidir le substaintí sícighníomhacha nua.

Is é is aidhm don togra sin le haghaidh Rialacháin feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh maidir le húsáidí dleathacha substaintí sícighníomhacha nua, trí bhacainní ar thrádáil a laghdú, cosc a chur ar theacht chun cinn ar na bacainní sin, agus deimhneacht

¹ COM(2011) 689 final.

² IO L 127, 10.5.2005, lch. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 final.

dhlíthiúil a mhéadú d'oibreoirí eacnamaíocha, agus go laghdófaí infhaighteacht na substaintí sin lena ngabhann rioscaí tríd an AE a bheith ag gníomhú ar dhóigh níos éifeachtaí, níos tapa agus níos comhréirí. Tá an togra le haghaidh Rialacháin ag gabháil le togra le haghaidh Treorach ón gComhairle lena leasaítear Creatchinneadh 2004/757/JHA an 25 Deireadh Fómhair 2004 lena leagtar síos forálacha íosta ar na heilimintí a chomhdhéanann gníomhartha coiriúla agus le pionóis i réimse na gáinneála aindleathaí drugaí⁵. Díríonn sé sin ar raon feidhme an Chreachinnidh a leathnú leis na substaintí sícighníomhacha nua is díobhálaí a chumhdach, mar baineann rioscaí tromchúiseacha leo. Ciallaíonn sé sin go gcumhdaítear freisin substaintí a bhfuil dianrioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta ag gabháil leo, agus a chuirtear, dá bhrí sin, faoi bhunsrian margaidh faoin Rialachán seo atá beartaithe, tríd an gCreat-Chinneadh leasaithe atá molta, faoi na forálacha sa dlí coiriúil a bhaineann le drugaí rialaithe.

Tá cás an-láidir ann le haghaidh gníomhaíochta níos tapa, níos éifeachtaí agus níos comhréirí ar shubstaintí sícighníomhacha nua ag leibhéal an AE, nuair a smaoinítear ar na hathruithe gasta sa mhargadh sin, a chuireann na húdaráis náisiúnta faoi bhrú le gníomhú. Le blianta beaga anuas, d'fhógair Ballstáit méadú ar líon na substaintí sícighníomhacha nua leis an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí (EMCDDA). Idir 1997 agus 2012 thuairiscigh siad thart ar 290 substaint. Tháinig méadú faoi thrí ar líon na substaintí a fógraíodh idir 2009 agus 2012 (ó 24 go 73). Breis is Ballstát amháin a thuairiscigh thart ar 80% de na substaintí sin. Féadfaidh líon na substaintí is féidir teacht chun cinn a bheith ar na mílte toisc gur féidir go leor athrúchán de shubstaintí reatha nó de shubstaintí nár saothraíodh fós a mhonarú ar chostas réasúnta íseal. Tarraingíodh aird bhreise ar an tsaincheist i dtuarascálacha bliantúla an EMCDDA in 2012⁶ agus 2013⁷, agus i "dTuarascáil an AE faoi mhargaí drugaí ó EMCCDA-Europol: anailís straitéiseach"⁸, a foilsíodh i mí Eanáir 2013.

Is cosúil go bhfuil tomhaltas substaintí sícighníomhacha nua ag méadú san Eoraip agus is i measc daoine óga is mó a bhíonn an úsáid sin. De réir shuirbhé Eorabharaiméadair 2011 "Meon an Aosa Óig i Leith Drugaí" d'úsáid 5% de dhaoine óga san AE substaintí den sórt sin uair amháin ina saol ar a laghad, agus bhí an líon ba mhó in Éirinn le 16%, agus gar do 10% sa Pholainn, sa Laitvia agus sa Ríocht Aontaithe. De réir thorthaí na suirbhéanna pictiúr a rinne an EMCDDA, tháinig méadú faoi cheathair ar líon na siopaí ar líne a dhíolann substaintí sícighníomhacha nua idir 2010 agus 2012, go 690.

Is féidir le tomhaltas na substaintí sícighníomhacha nua díobháil a dhéanamh do shláinte agus sábháilteacht daoine, rud faoi deara básanna, gortuithe nó galair, agus is féidir leis rioscaí agus ualaí a chur ar an tsochaí, mar d'fhéadfadh sé iompar foréigneach agus coireacht a spreagadh. Méadaítear na rioscaí sin toisc go ndíoltar go leor substaintí den sórt sin le tomhaltóirí gan lipéadú agus treoracha úsáide cuí. I roinnt cásanna díoltar ar an margadh dubh iad, taobh le drugaí rialaithe nó ina n-ionad.

Thug teacht chun cinn tapa agus leathadh na substaintí sin, agus na rioscaí féideartha a ghabhann leo, ar údaráis náisiúnta iad a chur faoi bhearta teorannaithe éagsúla. Cuireadh na

⁵ IO L 335, 11.11.2004, lch. 8.

⁶ EMCDDA, *2012 Tuarascáil bhliantúil ar staid fhadhb na ndrugaí san Eoraip*; a bhfuil fáil uirthi ag: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ EMCDDA, *an Tuarascáil Eorpach um Dhrugaí 2013*; a bhfuil fáil uirthi ag: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ A bhfuil fáil uirthi ag: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

céadta substaint den sórt sin, nó meascáin de shubstaintí, faoi bhearta srianta éagsúla sna Ballstáit le blianta beaga anuas. Cuireann bearta náisiúnta den sórt sin isteach ar an thrádáil a bhaineann le húsáidí dleathacha na substaintí sin. Tá úsáidí eile ag timpeall an cúigiú cuid de na substaintí a d'fhógair na Ballstáit (ach ní bhailítear eolas ar úsáidí den sórt sin go córasach ar fud an AE).

Cruthaíonn bearta teorannaithe náisiúnta, a bhíonn éagsúil ag brath ar an mBallstát agus ar an tsubstaint, constaicí ar thrádáil in úsáidí dleathacha, ilroinnt, easpa chothrom na Féinne agus neamhchinnteachtaí dlíthiúla d'oibreoirí eacnamaíocha, agus deacrachtaí do chuideachtaí oibriú ar fud an mhargaidh inmheánaigh. Déanann siad taighde níos liopasta, agus cuireann siad isteach ar fhorbairt úsáidí nua le haghaidh na substaintí sin. Bíonn tionchar imoibrithe slabhrúla acu ar oibreoirí i margáí éagsúla, toisc go n-úsáidtear substaintí den sórt sin le substaintí nó meascáin eile a tháirgeadh, substaintí a úsáidtear ina dhiaidh sin chun earraí éagsúla a mhonarú. Toisc gur dócha go méadóidh an margadh do shubstaintí sícighníomhacha nua, is amhlaidh a bheidh freisin do na constaicí sin ar thrádáil dhleathach.

D'fhonn feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a éascú agus tomhaltóirí a chosaint ar shubstaintí sícighníomhacha nua díobhálacha, ba cheart go n-áiritheodh gníomhaíocht ar leibhéal an AE saorghluaiseacht substaintí sícighníomhacha nua dá n-úsáid tráchtála agus thionsclaíoch, agus le haghaidh taighde agus forbartha eolaíche, agus foráil do shraith ghrádaithe beart sriantach ar shubstaintí lena ngabhann rioscaí, i gcomhréir le leibhéal a gcuid rioscaí.

Bunaíonn an togra seo, dá bhrí sin, córas láidir le faisnéis a mhalartú go tapa maidir le substaintí sícighníomhacha nua atá ag teacht chun cinn ar an margadh, lena n-áirítear ar a n-úsáidí tráchtála agus tionsclaíocha, chun measúnú a dhéanamh ar rioscaí na substaintí faoi deara inní ar fud an AE agus chun na substaintí a mbaineann rioscaí leo a tharraingt siar ón margadh.

Na substaintí a bhfuil amhras fúthu gur riosca láithreach do shláinte an phobail iad, déanfar iad a tharraingt siar ó mhargadh na dtomhaltóirí go sealadach, go dtí go measúnófar a gcuid rioscaí. Nuair a bheidh an measúnú rioscaí críochnaithe, déanfar bearta i gcomhréir leis na rioscaí a bhaineann leis na substaintí. Cé nach dtabharfar isteach aon srianta ag leibhéal an AE maidir le substaintí lena ngabhann rioscaí ísle sláinte, sóisialta agus sábháilteachta, cuirfear substaintí lena ngabhann rioscaí measartha faoi shrian ar mhargadh na dtomhaltóirí, rud a chiallaíonn nach bhféadfar iad a dhíol le tomhaltóirí (ach amháin i gcás úsáidí a údaraíodh go sonrach, mar shampla trí reachtaíocht a bhaineann le cógais) ach go gceadaítear a dtrádáil chun críocha tráchtála agus tionsclaíocha, chomh maith le don taighde agus don fhorbairt eolaíoch.

Substaintí sícighníomhacha nua lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha, cuirfear buansrian sa mhargadh orthu, sna margáí tráchtála agus tomhaltóirí araon, agus ní údarófar a n-úsáid ach go sonrach chun críocha tionsclaíocha agus tráchtála, chomh maith le don taighde agus don fhorbairt eolaíoch. Ina theannta sin, mar a míníodh thuas, cuirfear na substaintí sin faoi réir fhorálacha dhlí coiriúil an AE faoin togra a ghabhann leis seo le haghaidh Treorach lena leasaítear an Creatchinneadh maidir le gáinneáil aindleathach drugaí.

Maidir le substaintí sícighníomhacha nua nár ghníomhaigh an AE fúthu, féadfaidh na Ballstáit rialacháin náisiúnta teicniúla a thabhairt isteach, agus forálacha an AE a choisceann bacainní ar thrádáil nach bhfuil bonn cirt leo á gcomhlíonadh go hiomlán⁹.

1.2. Comhthéacs dlí

Go gairid tar éis margadh inmheánach gan teorainn a chruthú, agus tar éis drugaí sintéiseacha amhail amfataimíní agus eacstais a theacht chun cinn agus a scaipeadh go tapa, ba léir go mbeadh teorainn le héifeachtacht na ngníomhaíochtaí náisiúnta agus gur ghá gníomhaíocht ón AE le leathadh substaintí díobhálacha a shrianadh. Glacadh Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/JHA an AE maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú drugaí sintéiseacha nua¹⁰ in 1997 chun aghaidh a thabhairt ar an deacracht sin.

Bhunaigh Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle, a d'aisghairm Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/JHA, córas uile-AE le dul i ngleic le substaintí sícighníomhacha nua (sintéiseacha agus nádúrtha) atá ina n-ábhar inní ag leibhéal an AE. Leagann sé síos rialacha maidir le malartú faisnéise faoi na substaintí sin idir na Ballstáit, arna chomhordú ag an EMCDDA agus Europol, maidir le measúnú ar a rioscaí agus na substaintí sin lena ngabhann rioscaí a chur faoi rialú agus pionóis choiriúla ar fud an AE.

Mheas Tuarascáil an Choimisiúin um measúnú¹¹ i mí Iúil 2011 gur neamhleor é Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle, nuair a smaoinítear ar scála agus ar chastacht na faidhbe, agus, cé gur uirlis úsáideach é, gur ghá é a athbhreithniú. Sin toisc go mbaineann próiseas fada leis, go bhfuil sé frithghníomhach agus go bhfuil roghanna maidir le cur faoi rialú agus pionóis choiriúla in easnamh ann.

Gabhann an Rialachán seo ionad Chinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle.

2. TORTHAÍ NA GCOMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNÚ TIONCHAIR

2.1. Comhairliúchán le páirtithe leasmhara

Rinneadh comhairliúcháin fhairsinge le geallsealbhóirí agus le saineolaithe agus comhairliúchán poiblí ar an ngréasán agus rinneadh staidéar seachtrach le haghaidh na hoibre ullmhúcháin don togra seo. Shocraigh an Coimisiún go mbeadh baint ag na Ballstáit go léir le measúnú ar fheidhmiú Chinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle, trí chomhairliúchán scríofa. I gcomhthéacs an staidéir sheachtraigh, bhailigh an Coimisiún agus scrúdaigh sé tuairimí a lán údarás náisiúnta (atá freagrach as reachtaíocht faoi dhruaí, aireachtaí ceartais agus sláinte, institiúidí sláinte agus gníomhaireachtaí forfheidhmithe dlí) agus ghníomhaireachtaí AE atá páirteach i gcur chun feidhme Chinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle. Bhailigh sé freisin agus scrúdaigh sé tuairimí eagraíochtaí idirnáisiúnta (lena n-áirítear an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte), eagraíochtaí na sochaí sibhialta, oibreoirí eacnamaíocha i margaí éagsúla, institiúidí taighde agus saineolaithe acadúla.

⁹ Treoir 98/34/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meitheamh 1998 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse na gcaighdeán agus na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le Seirbhísí na Sochaí Faisnéise, IO L 204, 21.7.1998, lch. 37.

¹⁰ IO L 167, 25.6.1997, lch. 1.

¹¹ COM(2011) 430 final agus SEC(2011) 912 final.

An suirbhé a rinneadh i measc na mBallstát i gcomhthéacs na tuarascála ar an measúnú, thaispeáin sé gur mheas líon mór Ballstát nár leor an easpa roghanna eile rialaithe agus pionóis choiriúla san ionstraim reatha agus go dtugann siad le fios gur cheart raon níos leithne roghanna a mheas, a mbeadh tacaíocht ó dhlí an riaracháin acu. Thairis sin, d'aontaigh na Ballstáit go léir gur gá gníomhaíocht níos tapa le haghaidh a thabhairt ar shubstaintí sícighníomhacha nua (lena n-áirítear bearta sealadacha) agus go bhfuil an próiseas cinnteoireachta atá ann faoi láthair ró-mhall.

Le linn an dá chruinniú saineolaithe arna n-eagrú ag an gCoimisiún an 15 Nollaig 2011 agus an 1 Márta 2012, bhéimnigh saineolaithe acadúla agus cleachtóirí nach leor an Cinneadh ón gComhairle agus reachtaíocht sábháilteachta táirge chun dul i ngleic leis an líon mór substaintí sícighníomhacha nua atá ag teacht chun cinn ar an margadh, a bhfuil a gcuid éifeachtaí agus rioscaí anaithnid don chuid is mó. Chuir siad in iúl gur cheart an reachtaíocht nua maidir le substaintí sícighníomhacha nua a chalabhrú do na leibhéil éagsúla rioscaí a bhaineann leis na substaintí sin. Léirigh rannpháirtithe áirithe inní go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha teacht ó fhreagairtí beartais ródhian (mar shampla bratshrianta ar ghrúpaí substaintí ar fad nó dul i muinín phionóis choiriúla rómhinic). Áirítear ar éifeachtaí díobhálacha den sórt sin dí-áitiú na substaintí ón margadh dleathach ar an margadh aindleathach, substaintí nua a chur in áit na substaintí a tarraingíodh siar ón margadh, lena mbaineann níos mó dochair fiú, b'fhéidir, agus substaintí den sórt a dhéanamh dorochtana le haghaidh taighde.

Rinneadh suirbhéanna agus agallaimh le hoibreoirí eacnamaíocha a mhonaraíonn substaintí den sórt sin d'úsáidí tionscail éagsúla, agus lena gcumainn trádála, chomh maith leo siúd a tháirgeann nó a dháileann substaintí sícighníomhacha nua d'úsáid áineasa. Cuireadh agallamh freisin ar úsáideoirí áineasa na substaintí sícighníomhacha nua.

Bailíodh tuairimí ó dhaoine óga (15-24 bliana d'aois) trí "Dhearcadh na hÓige ar dhruaí" in Eorabharaiméadair 2011. Shíl beagnach leath na bhfreagróirí (47%) nár cheart a shrianadh ach na substaintí a bhfuil sé cruthaithe gur baol don tsláinte iad, ach mheas 34% gur cheart na substaintí go léir a dhéanann aithris ar éifeachtaí drugaí rialaithe a shrianadh.

Reáchtáil an Coimisiún comhairliúchán poiblí ar bheartas drugaí ó 28 Deireadh Fómhair 2011 go 3 Feabhra 2012. Bhí ceist ann maidir le bearta rialála ar cheart don AE a fhorbairt le leathnú substaintí sícighníomhacha nua a shrianadh. I measc na 134 freagra, chuir a bhformhór béim ar an ngá atá le gníomhaíocht níos tapa ar shubstaintí sícighníomhacha nua agus thug siad rabhadh nár cheart smachtbhannaí coiriúla a fhorchur gan idirdhealú. Ghríosai¹² Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an Coimisiún leis na roghanna sin a iniúchadh a sheachnaíonn cion coiriúil a dhéanamh as úsáid phearsanta substaintí den sórt sin.

2.2. Measúnú Tionchair

Rinne an Coimisiún measúnú tionchair ar roghanna beartais, agus an comhairliúchán leis na páirtithe leasmhara agus torthaí na staidéar seachtrach á gcur san áireamh aige. Mheas an measúnú tionchair gurbh fhearr an réiteach seo a leanas:

¹² IO C 229, 31.7.2012, lch. 85.

- sraith beart srianta níos grádaithe agus níos dírithe ar shubstaintí sícighníomhacha nua, nach gcuirfeadh isteach ar úsáid tionsclaíoch na substaintí.
- ba cheart bearta srianta a thabhairt isteach níos luaithe agus substaintí a bhfuil amhras rioscaí sláinte phoiblí láithreach fúthu a chur faoi shrianta sealadacha.
- ba cheart go mbeadh bearta srianta i gcomhréir le leibhéal rioscaí substaintí a chinnfí níos fearr, agus substaintí a mbaineann rioscaí measartha leo a bheith faoi réir srianta ar an margadh tomhaltóra (faoi réir dhlí an riaracháin), agus substaintí lena mbaineann rioscaí tromchúiseacha a bheith faoi réir srianta an mhargaidh níos forleithne, chomh maith le bheith cumhdaithe faoin dlí coiriúil.
- ba cheart bearta srianta a thabhairt isteach trí nós imeachta níos tapa.

Is é an tátal a bhí ag an measúnú tionchair gurb é an bealach is éifeachtaí substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha a choinneáil as an margadh, forálacha an AE ar gháinneáil neamhdhleathach ar dhruaí a chur i bhfeidhm ar shubstaintí sícighníomhacha nua a ngabhann rioscaí tromchúiseacha leo. Más ionann na forálacha ón dlí coiriúil a chuirtear i bhfeidhm ar dhruaí rialaithe agus ar shubstaintí sícighníomhacha nua atá chomh díobhálach leo, agus a ngabhann rioscaí tromchúiseacha leo, cabhróidh sé le gáinneáil i substaintí den sórt sin agus rannpháirtíocht na ngrúpaí coiriúla a dhíspreagadh, agus déanfaidh sí sruthlíniú agus soiléiriú ar chreat dlíthiúil an AE maidir le druaí.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

3.1. An bunús dlí

Tá sé mar aidhm ag an togra a áirithiú nach gcuirfear bac le trádáil substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil úsáidí tionscail agus tráchtála acu agus go bhfeabhsófar feidhmiú an mhargaidh sin, agus go gcosnófar sláinte agus sábháilteacht daoine ó shubstaintí díobhálacha, atá ina gcúis inní ag leibhéal an AE.

Tá an togra bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), a thugann cumhacht do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle bearta maidir le comhfhogasú na bhforálacha atá leagtha síos le dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit a ghlacadh, arb é is cuspóir dóibh bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Ceanglaíonn Airteagal 114(3) den CFAE ar an gCoimisiún leibhéal ard sláinte, sábháilteachta agus cosaint an tomhaltóra a áirithiú ina dtograí arna bhforáil i mír 1 d'Airteagal 114 den CFAE. Tagann an togra faoi raon feidhme gníomhaíochta chun feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh ar na cúiseanna seo a leanas:

- tugann sé aghaidh ar bhaic ar thrádáil substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil dé-úsáidí leo, agus ag an am céanna ceadaíonn sé bearta a ghlacadh chun infhaighteacht a shrianadh do thomhaltóirí maidir le substaintí a bhfuil rioscaí ag dul leo.
- tugann sé aghaidh ar an easpa deimhneachta dlíthiúla do na hoibreoirí eacnamaíocha trí chomhchuíbhíú a dhéanamh ar an bhfreagairt a thugtar faoi shubstaintí ar cúis inní ar fud an AE iad.
- nascann sé an margadh le haghaidh úsáidí tionsclaíoch substaintí sícighníomhacha nua leis an mórmhargadh inmheánach.

3.2. Coimhdeacht, comhréireacht agus cearta bunúsacha a urramú

Tá gá soiléir ann le gníomhaíocht AE ar shubstaintí sícighníomhacha nua. Is éard is cúis leis seo nach féidir leis na Ballstáit ina n-aonar laghdú ar na fadhbanna a eascraíonn as leathadh sa mhargadh inmheánach na substaintí sícighníomhacha díobhálacha nua agus as iomadú na bhfreagairtí náisiúnta éagsúla. Is féidir le gníomhaíocht náisiúnta neamh-chomhordaithe sa réimse seo a bheith mar chúis le héifeachtaí díobhálacha iarmhartacha, amhail bac ar oibriú an mhargaidh inmheánaigh maidir le trádáil dhleathach sna substaintí seo nó dí-áitiú na substaintí díobhálacha ó Bhallstát amháin go Ballstát eile.

Dá bhrí sin, is gá gníomhaíocht ar leibhéal an AE chun a áirithiú gur féidir substaintí sícighníomhacha nua, a fhéadfadh a bheith díobhálach agus atá ina gcúis inní ar fud an AE, a shainnithint, a mheasúnú agus, má bhaineann rioscaí leo, a tharraingt siar ón margadh go tapa i ngach Ballstát.

Tá an togra ábhartha maidir leis na cearta seo a leanas agus na prionsabail atá cumhdaithe i gCairt an AE um Chearta Bunúsacha: an ceart ar chúram sláinte (go háirithe ar leibhéal ard cosanta do shláinte an duine, Airteagal 35) agus ar chosaint tomhaltóirí (Airteagal 38), meas ar an tsaoirse chun gnó a reáchtáil (Airteagal 16), an ceart chun maoine (Airteagal 17), an ceart chun leigheas éifeachtach agus triail chóir a fháil (Airteagal 47), toimhde na neamhchiontachta agus ceart chun cosanta (Airteagal 48). Is féidir na cearta agus na saoirsí sin a bheith faoi réir teorainneacha, ach faoi na teorainneacha agus na ceanglais atá leagtha síos ag Airteagal 52(1) de Chairt an AE amháin.

Tá an togra comhréireach agus ní théann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a bhaint amach toisc nach dtugann sé aghaidh ach ar shubstaintí sícighníomhacha nua arb ábhar inní ag leibhéal an AE iad agus toisc go leagann sé amach cur chuige calabraithe, grádaithe, faoina bhfuil na bearta i gcomhréir leis na rioscaí iarbhrí a bhaineann le substaintí.

Rátháíonn cosaintí sainráite a leagtar síos san ionstraim féin go mbeidh an ceart chun leigheas éifeachtach a fháil os comhair binse ag aon duine a bhfuil a gcearta faoi thionchar ó chur chun feidhme aon bhearta riaracháin nó smachtbhannaí de bhun an Rialacháin.

3.3. Rogha na hionstraime

D'fhonn rialacha aonfhoirmeacha a bhunú, soiléire ar choincheapa agus ar nósanna imeachta a áirithiú, agus deimhneacht dhlíthiúil a chur ar fáil le haghaidh oibreoirí margaidh, á áirithiú go bhfuil bearta srianta infheidhme go díreach i ngach Ballstát, is é Rialachán an ionstraim iomchuí.

3.4 Forálacha sonracha

Airteagal 1: Ábhar agus raon feidhme - leagann an fhoráil seo amach cuspóir agus raon feidhme an togra, agus go háirithe bunaíonn sé rialacha maidir le srianta ar shaorghluaiseacht substaintí sícighníomhacha nua sa mhargadh inmheánach.

Airteagal 2: Sainmhínte – leagann an fhoráil seo amach sainmhínte atá i bhfeidhm ar fud na hionstraime.

Airteagal 3: Saorghluaiseacht - leagann an fhoráil seo síos prionsabal na saorghluaiseachta do shubstaintí sícighníomhacha nua d'úsáidí tionscail agus tráchtála, agus le haghaidh taighde agus forbartha.

Airteagal 4: Cosc ar bhacainní ar shaorghluaiseacht - soiléiríonn an fhoráil seo na coinníollacha faoina bhféadfaidh na Ballstáit srianta ar shubstaintí sícighníomhacha nua a thabhairt isteach.

Airteagal 5: Malartú faisnéise - bunaíonn an fhoráil seo róil na mBallstát, an EMCDDA agus Europol faoi seach sa phróiseas malartaithe faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua.

Airteagal 6: Tuarascáil chomhpháirteach - leagann an fhoráil seo síos an t-ábhar agus na nósanna imeachta maidir le tuarascáil chomhpháirteach a tharraingt suas agus a tharchur ag an EMCDDA agus ag Europol ar shubstaint shícighníomhach nua. Tá baint ag an gCoimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia e faisnéis a bhailiú don tuarascáil chomhpháirteach.

Airteagal 7: Nós imeachta measúnaithe riosca agus tuarascáil – tugann an fhoráil seo cumhacht don Choimisiún a iarraidh ar an EMCDDA measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le substaint shícighníomhach nua ar tarraingíodh suas tuarascáil chomhpháirteach faoi. Leagann sé síos na nósanna imeachta maidir le measúnú riosca, atá le seoladh ag Coiste Eolaíoch an EMCDDA, agus le tuarascáil ar an measúnú riosca a tharraingt suas agus a tharchur.

Airteagal 8: Eisiamh ó mheasúnú riosca – tugann an fhoráil seo sonraí faoi imthosca den sórt sin i gcás nach mbeidh measúnú riosca le déanamh ar shubstaint shícighníomhach nua.

Airteagal 9: Rioscaí láithreach do shláinte an phobail agus srian sealadach ar mhargadh na dtomhaltóirí - san fhoráil seo leagtar síos critéir an bhoinn ar a gcinneann an Coimisiún cibé an ngabhann rioscaí láithreach do shláinte an phobail le substaint shícighníomhach nua, agus tugann sí an chumhacht don Choimisiún le cosc a chur, go sealadach, ar chur ar fáil na substainte sin ar mhargadh na dtomhaltóirí, má chruthaíonn sé ar rioscaí den sórt sin láithreach do shláinte an phobail.

Airteagal 10: Cinneadh ar leibhéal na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta tar éis an mheasúnaithe riosca - leagann an fhoráil seo síos na critéir a gcinneann an Coimisiún leibhéal na rioscaí sóisialta agus sláinte agus sábháilteachta ar a mbonn, a bhaineann substaint shícighníomhach nua.

Airteagal 11: Rioscaí ísle - leagann an fhoráil seo amach nach dtabharfaidh an Coimisiún isteach aon bhearta srianta ar shubstaintí sícighníomhacha nua ar riosca íseal sláinte, sóisialta agus rioscaí sábháilteachta iad, agus tugann sé sainmhíniú ar rioscaí ísle.

Airteagal 12: Rioscaí measartha agus srian buan ar mhargadh na dtomhaltóirí: cumhachtaíonn an fhoráil seo don Choimisiún cur ar fáil shubstaintí sícighníomhacha nua, ar rioscaí measartha sóisialta agus sábháilteachta iad, ar mhargadh na dtomhaltóirí a thoirmeasc, agus tugann sé sainmhíniú ar rioscaí measartha.

Airteagal 13: Rioscaí tromchúiseacha agus srian buan ar an margadh: cumhachtaíonn an fhoráil seo don Choimisiún cur ar fáil shubstaintí sícighníomhacha nua, ar rioscaí tromchúiseacha sóisialta agus sábháilteachta ar mhargadh na dtomhaltóirí iad, a thoirmeasc, agus tugann sé sainmhíniú ar rioscaí tromchúiseacha.

Airteagal 14: Úsáidí údaráithe - Leagann an fhoráil seo amach na heisceachtaí ar na srianta margaidh a tugadh isteach faoin Rialachán.

Airteagal 15: Faireachán - leagann an fhoráil seo síos oibleagáidí faireacháin maidir le substaintí ar a ndearnadh tuarascáil chomhpháirteach a tharraingt suas.

Airteagal 16: Athscrúdú ar leibhéal na rioscaí - leagann an fhoráil seo amach an nós imeachta um athscrúdú a dhéanamh ar leibhéal na rioscaí a bhaineann le substaint shícighníomhach nua i bhfianaise faisnéise agus fianaise nua ar an tsubstaint.

Airteagal 17: Smachtbhannaí: leis an bhforáil seo bunaítear oibleagáid na mBallstát na rialacha maidir leis na smachtbhannaí riaracháin is infheidhme ar sháruithe ar an margadh a leagan síos, agus lena áirithiú go mbeidh siad éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Airteagal 18: Leigheas – leagann an fhoráil seo amach an ceart ar leigheas éifeachtach breithiúnach atá cumhdaithe in Airteagal 47 den Chairt um Chearta Bunúsacha.

Airteagal 19: Coiste – san fhoráil seo, leagtar síos na rialacha caighdeánacha maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 291 CFAE.

Airteagal 20: Taighde agus anailís – ta tuairisc san fhoráil seo ar na bealaí ina dtacóidh an AE le forbairt, roinnt agus scaipeadh faisnéise agus eolais ar shubstaintí sícighníomhacha nua, le tacú le malartú tapa faisnéise ar shubstaintí sícighníomhacha nua agus ar mheasúnú riosca fúthu.

Airteagal 21: Tuairisciú - iarrann an fhoráil seo ar an EMCDDA agus Europol tuairisciú go bliantúil ar chur chun feidhme ghnéithe áirithe den Rialachán.

Airteagal 22: Meastóireacht - leagann an fhoráil seo amach oibleagáid ar an gCoimisiún measúnú rialta a dhéanamh ar chur chun feidhme, cur i bhfeidhm agus éifeachtacht an Rialacháin seo agus le tuairisciú do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

Airteagal 23: Athchur Chinneadh 2005/387/JHA: leagtar amach leis an bhforáil seo amach go gcuirfear an Rialachán seo in ionad Chinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle.

Airteagal 24: Teacht i bhfeidhm – socraíonn sé seo an tráth a dtiocfaidh an Rialachán i bhfeidhm.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Níl aon tionchar díreach ar bhuiséad an AE ag an togra agus ní chruthaíonn sé tascanna nua don EMCDDA, Europol, an Gníomhaireachtaí Leigheasra Eorpach, an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) ná don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA). Chun críche an Rialacháin seo, ní cheanglaítear ar an ECHA agus an EFSA a roinnt ach an fhaisnéis atá ar fáil dóibh, ar líon teoranta substaintí, agus ní iarrtar orthu faisnéis nua a tháirgeadh.

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le substaintí sícighníomhacha nua

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹³,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Substaintí sícighníomhacha nua, a bhféadfadh go leor úsáidí tráchtála agus tionsclaíocha, chomh maith le húsáidí eolaíochta, a bheith acu, is féidir rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bheith ag baint leo nuair a thomhlaíonn iad.
- (2) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar líon na substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil fógra tugtha ina leith ag na Ballstáit tríd an sásra mearmhalartaithe faisnéise a bunaíodh le Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/JHA 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 nua¹⁴ agus arna hathneartú le Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle an 10 Bealtaine 2005 maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú substaintí sícighníomhacha nua¹⁵. Breis is Ballstát amháin a thuiriscigh tromlach mór na substaintí sícighníomhacha nua sin. Díoladh go leor substaintí nua sícighníomhacha den sórt sin le tomhaltóirí agus gan lipéadú ná treoracha úsáide cuí ag gabháil leo.
- (3) Déanann údaráis inniúla poiblí na mBallstát bearta srianta éagsúla a thabhairt isteach maidir leis na substaintí sícighníomhacha nua seo chun aghaidh a thabhairt ar na

¹³ IO C , [...], Lch. [...].

¹⁴ IO L 167, 25.06.1997, lch. 1.

¹⁵ IO L 127, 20.05.2005, lch. 32.

rioscaí a bhaineann leo nó a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo nuair a thomhlaítear iad. Toisc gur minic a úsáidtear substaintí sícighníomhacha nua i dtáirgeadh earraí éagsúla nó substaintí eile a úsáidtear chun earraí a mhonarú, mar shampla cógais, tuaslagóirí tionsclaíocha, oibreáin ghlantacháin, ceimiceáin nó earraí eile a úsáidtear in earnáil na hard-teicneolaíochta, dá gcuirfí srian ar an rochtain atá orthu chun na críocha sin, is amhlaidh a d'fhéadfaí mórthionchar a imirt ar oibreoírí eacnamaíocha, trí chur isteach a dhéanamh ar a gcuid gníomhaíochtaí gnó sa mhargadh inmheánach.

- (4) An méadú atá ag teacht ar líon na substaintí sícighníomhacha nua atá ar fáil sa mhargadh inmheánach, an éagsúlacht a bhaineann leo a bheith ag dul i méid, an luas lena dtagann siad ar an margadh, na rioscaí éagsúla a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo nuair a thomhlaíonn daoine iad agus an borradh atá ag teacht faoi líon daoine a thomhlaíonn iad, dúshlán is ea iad sin go léir do chumas na n-údarás poiblí gníomhú go héifeachtúil chun sláinte agus sábháilteacht an phobail a chosaint gan cur isteach ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.
- (5) Tá éagsúlachtaí móra ag roinnt leis na bearta srianta atá i bhfeidhm ó Bhallstát go chéile, rud a fhágann nach mór d'oibreoírí eacnamaíocha a úsáideann iad chun táirgí éagsúla a tháirgeadh, i gcás na substainte sícighníomhaí nua céanna, ceanglais éagsúla a chomhlíonadh, mar shampla ceanglais maidir le fógra réamh-onnmhairithe, údarú onnmhairithe, nó ceadúnas allmhairithe agus onnmhairithe. Dá bhrí sin, na difríochtaí móra idir dlíthe, rialacháin agus forálacha riaracháin na mBallstát maidir le substaintí sícighníomhacha nua, tá siad ina mbac ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, toisc go dtagann astu bacainní trádála, ilroinnt an mhargaidh, easpa soiléireachta dlí agus easpa cothroime iomaíochta d'oibreoírí eacnamaíocha, rudaí a chuireann cosc ar chuideachtaí a bheith ag feidhmiú ar fud an mhargaidh inmheánaigh.
- (6) Ní hamháin go mbíonn bearta srianta ina mbac trádála i gcás substaintí sícighníomhacha nua a bhfuil úsáidí tráchtála, tionsclaíocha nó eolaíochta cheana féin acu, ach bac is ea iad freisin ar fhorbairt úsáidí den sórt sin, agus is féidir leo bheith ina gcosc trádála ar oibreoírí eacnamaíocha a fhéachann leis na húsáidí sin a fhorbairt, toisc go bhfágann siad gur deacra teacht ar na substaintí sícighníomhacha nua sin.
- (7) Na difríochtaí idir na bearta sriantacha éagsúla a chuirtear i bhfeidhm maidir le substaintí sícighníomhacha nua, is féidir aistriú na substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha idir na Ballstáit teacht astu, rud a chuireann isteach ar a ndéantar féachaint an teacht atá ag tomhaltóirí orthu a shrianadh agus a bhaineann an bonn de chosaint tomhaltóirí ar fud an Aontais.
- (8) Meastar gur i méid a rachaidh difríochtaí den sórt sin má leanann na Ballstáit orthu ag cur i bhfeidhm cineálacha éagsúla cur chuige le dul i ngleic le substaintí sícighníomhacha nua. Dá bhrí sin, táthar ag súil le méadú a theacht ar na baic ar thrádáil agus ar ilroinnt an mhargaidh, agus go mbeidh méadú ar an easpa soiléireachta dlí agus ar an easpa cothroim iomaíochta, rudaí a chuirfidh bac breise ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.
- (9) Ba cheart an saobhadh sin ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a dhíchur agus, chuige sin, ba cheart na rialacha a bhaineann le substaintí sícighníomhacha nua ar ábhar inní ar leibhéal an Aontais iad a chomhfhogasú, agus, ag an am céanna, leibhéal ard sláinte, sábháilteachta agus cosanta tomhaltóirí a áirithiú.

- (10) Ba cheart substaintí agus meascáin shícighníomhacha nua a bheith in ann gluaiseacht faoi shaoirse san Aontas nuair atá siad beartaithe le haghaidh úsáide tráchtála agus tionsclaíche, agus le haghaidh taighde agus forbairt eolaíoch freisin. Ba cheart rialacha a bhunú leis an Rialachán seo maidir le srianta ar an tsaorghluaiseacht sin a thabhairt isteach.
- (11) Ba cheart dul i ngleic ar leibhéal an Aontais leis na substaintí sícighníomhacha nua sin ar údar rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta ar fud an Aontais iad. Ba cheart gníomhaíocht maidir le substaintí sícighníomhacha nua faoin Rialachán seo bheith ina chuidiú le leibhéal ard cosanta do shláinte agus sábháilteacht an duine a bhaint amach, faoi mar atá cumhdaithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.
- (12) Níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le réamhtheachtaithe drugaí toisc go bhfuil atreorú na substaintí ceimiceacha sin chun críche drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha a mhonarú cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le réamhtheachtaithe drugaí¹⁶ agus faoi Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle an 22 Nollaig 2004 lena leagtar síos rialacha chun faireachán a dhéanamh ar thrádáil réamhtheachtaithe drugaí idir an Comhphobal agus tríú tíortha¹⁷.
- (13) Aon gníomhaíocht a dhéanadh an tAontas i leith substaintí sícighníomhacha nua, ba cheart í a bheith bunaithe ar fhianaise eolaíoch agus faoi réir nós imeachta sonrath. I bhfianaise na faisnéise a dtugann na Ballstáit fógra ina leith, ba cheart tuairisc a tharraingt suas maidir le substaintí sícighníomhacha nua ar ábhar inní iad ar fud an Aontais. Ba cheart a rá sa tuarascáil an gá measúnú riosca a dhéanamh. I ndiaidh an mheasúnaithe riosca, ba cheart don Choimisiún a chinneadh ar cheart na substaintí sícighníomhacha nua a chur faoi réir aon bheart srianta. I gcás gar-ábhar inní maidir leis an tsláinte phoiblí, ba cheart don Choimisiún srian sealadach a chur ar na substaintí sin sa mhargadh tomhaltóirí, roimh chríochnú an mheasúnaithe riosca. Má thagann faisnéis nua faoi shubstaint shícighníomhach nua chun solais, ba cheart don Choimisiún leibhéal na rioscaí a bhaineann léi a athmheasúnú. Ba cheart tuarascálacha ar shubstaintí sícighníomhacha nua a chur ar fáil don phobal.
- (14) Níor cheart aon mheasúnú riosca a dhéanamh faoin Rialachán seo maidir le substaint shícighníomhach nua má tá sí faoi réir measúnú faoin dlí idirnáisiúnta, nó má tá sí ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta.
- (15) Má tá an tsubstaint shícighníomhach nua ar tarraingíodh suas tuarascáil ina leith ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta, ba cheart don Choimisiún, i dteannta na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, an gá atá le tuilleadh gníomhaíochta a mheasúnú.
- (16) Bearta a ghlactar maidir le substaintí sícighníomhacha nua ar leibhéal an Aontais, ba cheart iad a bheith i gcomhréir leis na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bhaineann leo.

¹⁶ IO L 47, 18.02.2004, lch. 1.

¹⁷ IO L 22, 26.01.2005, lch. 1.

- (17) Bíonn gar-rioscaí don tsláinte phoiblí ag baint le substaintí sícighníomhacha nua áirithe, agus bíonn gníomhaíocht phráinneach a dhíth ina leith. Dá bhrí sin, ba cheart fáil tomhaltóirí orthu a shrianadh go ceann tréimhse teoranta, go mbeidh measúnú riosca déanta orthu.
- (18) Níor cheart aon bhearta sriantacha a thabhairt isteach ar leibhéal an Aontais maidir le substaintí sícighníomhacha nua lena mbaineann rioscaí ísle sláinte, sóisialta agus sábháilteachta.
- (19) Níor cheart na substaintí sícighníomhacha nua sin a bhfuil rioscaí measartha sláinte, sóisialta, agus sábháilteachta ag baint leo a chur ar fáil do thomhaltóirí.
- (20) Níor cheart na substaintí sícighníomhacha nua sin a bhfuil dianrioscaí sláinte, sóisialta, agus sábháilteachta ag baint leo a chur ar fáil do thomhaltóirí.
- (21) Ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le heisceachtaí d'fhonn cosaint shláinte an duine agus sláinte ainmhithe a áirithiú, taighde agus forbairt eolaíoch a éascú, agus úsáid substaintí sícighníomhacha nua a cheadú in earnáil na tionsclaíochta, ar chuntar nach féidir mí-úsáid a bhaint astu ná iad a shaothrú.
- (22) D'fhonn cur chun feidhme éifeachtach an Rialacháin seo áirithiú, ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir leis na smachtbhannaí is infheidhme as sáruithe ar bhearta sriantacha. Ba cheart na smachtbhannaí sin a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.
- (23) Ba cheart ról lárnach a bheith ag an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus um Andúil i nDruagaí (EMCDDA) arna bhunú le Rialachán 1920/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006¹⁸ sa mhalartú faisnéise faoi shubstaintí nua sícighníomhacha agus sa mheasúnú ar na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bhaineann leo.
- (24) Chruthaigh an sásra mearmhalartaithe faisnéise faoi shubstaintí nua sícighníomhacha go maith mar dhóigh úsáideach le faisnéis a roinnt faoi na substaintí sin, faoi threochtaí nua in úsáid substaintí rialaithe sícighníomhacha agus faoi rabhaidh shláinte phoiblí a bhaineann leo sin. Ba cheart an sásra sin a neartú a thuilleadh ionas gur fearr a fhéadfar dul i ngleic le teacht chun cinn agus le leathadh gasta substaintí sícighníomhacha nua ar fud an Aontais.
- (25) Tá faisnéis ó na Ballstáit ríthábhachtach le go bhfeidhmeoidh go héifeachtach na nósanna imeachta lena ndéantar cinntí srianadh margaidh a chur ar shubstaintí nua sícighníomhacha. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit sonraí maidir le húsáid substaintí sícighníomhacha nua agus maidir le fadhbanna sláinte, sábháilteachta agus sóisialta agus freagairtí beartais a bhaineann leo a bhailiú go tráthrialta, i gcomhréir le creat an EMCDDA maidir le sonraí a bhailiú do na príomhtháscairí eipidéimeolaíochta agus maidir le sonraí ábhartha eile a bhailiú. Ba cheart dóibh na sonraí sin a chomhroinnt.

¹⁸ IO L 376, 27.12.2006, lch. 1.

- (26) Toisc nach bhfuiltear in ann teacht chun cinn agus leathadh substaintí sícighníomhacha nua a shainaithint agus a dhéanamh amach roimh ré go leordhóthanach, agus toisc easpa fianaise faoi na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a leanann iad, bíonn bac ar fhreagairt éifeachtach a thabhairt. Dá bhrí sin, ba cheart tacaíocht a thabhairt, ar leibhéal an Aontais freisin, chun an comhar a éascú idir an EMCDDA, institiúidí taighde agus saotharlanna fóiréinseacha a bhfuil an saineolas ábhartha acu, ionas gur fearr a bheifear in ann déileáil go héifeachtach le substaintí sícighníomhacha nua.
- (27) Ba cheart go bhféadadh na nósanna imeachta maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca, agus glacadh beart sriantach i leith substaintí sícighníomhacha nua arna mbunú leis an Rialachán seo go bhféadfar dul i mbun gnímh go pras. Ba cheart bearta srianta margaidh a ghlacadh gan moill mhíchuí, tráth nach déanaí ná ocht seachtaine i ndiaidh an tuarascáil chomhpháirteach nó an tuarascáil ar an measúnú riosca a fháil.
- (28) A fhad nach mbeidh bearta glactha ag an Aontas chun srian margaidh a chur ar shubstaint shícighníomhach nua faoin Rialachán seo, féadfaidh na Ballstáit rialacháin theicniúla a ghlacadh maidir leis an tsubstaint shícighníomhach nua sin i gcomhréir le forálacha Threoir 98/34/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meitheamh 1998 ag leagan síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse na gcaighdeán agus na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise¹⁹. D'fhonn aontacht mhargadh inmheánach an Aontais a chaomhnú agus cosc a chur ar theacht chun cinn bacainní trádála gan údar, ba cheart do na Ballstáit aon dréacht-rialachán teicniúil i leith substaintí sícighníomhacha nua a chur in iúl láithreach don Choimisiún, i gcomhréir leis an nós imeachta a bunaíodh le Treoir 98/34 /CE.
- (29) Tá tábhacht ag baint le bearta coiscthe, cóireála agus laghdaithe díobhála le dul i ngleic leis an méadú atá ag teacht ar úsáid substaintí sícighníomhacha nua agus leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo. Ba cheart úsáid a bhaint as an idirlíon, atá ar cheann de na cainéil dáileacháin is tábhachtaí trína ndíoltar substaintí sícighníomhacha nua, chun faisnéis a chraobhscaoileadh i leith na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bhaineann leo.
- (30) Cumhdaítear táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta le 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 tréidliachta²⁰, le 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 duine²¹, agus le 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 úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach²². Níor cheart, dá bhrí sin, úsáid ná mí-úsáid na substaintí siúd a chumhdach leis an Rialachán seo.

¹⁹ IO L 204, 21.7.1998 Lch. 37.

²⁰ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

²¹ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

²² IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (31) D'fhonn coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú do chur chun feidhme srianta margaidh sealadacha agus buana, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le 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 le sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún²³.
- (32) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme is infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí tugtha leo agus a bhaineann le mearmhéadú a theacht ar an líon básanna arna dtuairisciú i roinnt Ballstát ar básanna iad a bhaineann le tomhailt na substainte sícighníomhaí nua i gceist, gur gá sin ar mhórchúiseanna práinne.
- (33) Agus an Rialachán seo á chur chun feidhme aige, ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle le saineolaithe na mBallstát, le gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais, leis an tsochaí sibhialta agus le hoibreoirí eacnamaíocha.
- (34) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí beartaithe an Rialacháin seo a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, dá bhrí sin, i ngeall ar éifeachtaí na gníomhaíochta atá beartaithe, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas Eorpach bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin é, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.
- (35) D'fhonn rialacha aonfhoirmeacha a bhunú agus soiléire i dtaca le coincheapa agus nósanna imeachta a áirithiú, agus d'fhonn deimhneacht dhlíthiúil a bheith ag oibreoirí eacnamaíocha, is iomchuí an gníomh seo a ghlacadh i bhfoirm Rialacháin.
- (36) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail dá dtugtar aitheantas dóibh go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear an tsaoire gnó a sheoladh, an ceart chun maoin a shealbú, agus an ceart chun leighis éifeachtaigh.

²³ IO L 55, 28.2.2011, lch. 13.

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo leagtar síos rialacha maidir le srianta a chur ar shaorghluaiseacht substaintí sícighníomhacha nua sa mhargadh inmheánach. Chun na críche sin, bunaítear leis sásra chun faisnéis a mhalartú faoi shubstaintí sícighníomhacha nua, faoi mheasúnuithe ina leith agus faoi bhearta srianta margaidh ina leith, ar leibhéal an Aontais.
2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le substaintí sceidealaithe mar atá sainmhínithe i Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ná i Rialachán (CE) Uimh. 111/2005.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (a) Ciallaíonn 'substaint sícighníomhach nua' substaint nádúrtha nó shintéiseach ar féidir a bheith d'éifeacht aici, nuair a thomhlaíonn an duine í, lárchóras na néaróg a spreagadh nó dúlagar a chur air, as a dtagann siabhránacht, athruithe ar an bhfeidhm luadrach, ar an smaoineamh, ar an iompar, ar an aireachtáil, ar substaint í atá ceaptha lena dtomhailt ag an duine, nó ar dóigh go dtomhlóidh an duine í fiú amháin mura bhfuil sí ceaptha lena tomhailt aige, chun críche ceann amháin nó níos mó de na héifeachtaí thuasluaite a spreagadh agus ar substaint í nach bhfuil á rialú faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe ar Dhrugaí Támhshuanacha (1961), arna leasú le Prótacal 1972, ná faoi Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe ar Shubstaintí Síceatrópacha (1971); eisiatar alcól, caiféin, agus tobac, mar aon le táirgí tobac de réir bhrí Threoir 2001/37/CE an 5 Meitheamh 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát a bhaineann le táirgí tobac a mhonarú, a chur i láthair agus a dhíol²⁴;
- (b) ciallaíonn 'meascán' meascán nó tuaslagán ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de shubstaintí sícighníomhacha nua;
- (c) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' táirge mar atá sainmhínithe i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE;

²⁴ IO L 194, 18.7.2001, lch. 26.

- (d) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' táirge mar atá sainmhínithe i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/82/CE;
- (e) ciallaíonn 'údarú margaidh' údarú táirge íocshláinte nó táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;
- (f) ciallaíonn 'cur ar fáil ar an margadh' aon soláthar substaintí nua sicighníomhaí le haghaidh a dáilte, a thomhailte nó a húsáide ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (g) ciallaíonn 'tomhaltóir' aon duine nádúrtha atá ag gníomhú chun críocha nach bhfuil aon bhaint acu lena ghníomhaíochtaí trádála, lena ghnó, ná lena ghairm;
- (h) ciallaíonn 'úsáid tráchtála agus thionsclaíoch' aon mhonarú, aon phróiseáil, aon fhoirmliú, aon stóráil, aon mheascadh, aon táirgeadh agus aon díol le daoine nádúrtha agus dlítheanacha seachas tomhaltóirí;
- (i) ciallaíonn 'taighde agus forbairt eolaíoch' aon tástáil, anailísiú, nó taighde eolaíoch a dhéantar i ndálaí dianrialaithe, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (j) ciallaíonn 'córas na Náisiún Aontaithe' an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, an Coimisiún um Dhrugaí Támhshuanacha, agus an Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta, agus gach ceann acu ag gníomhú i gcomhréir lena gcúraimí féin de réir na tuairisce atá orthu in Airteagal 3 de Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe ar Dhrugaí Támhshuanacha (1961), arna leasú le Prótocal 1972, nó in Airteagal 2 de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe ar Shubstaintí Síceatrópacha (1971).

CAIBIDIL II

SAORGHLUAISEACHT

Airteagal 3

Saorghluaiseacht

Gluaisfidh substaintí agus meascáin shícighníomhacha nua faoi shaoirse san Aontas chun críocha tráchtála agus tionsclaíoch, agus chun críocha taighde agus forbartha eolaíche.

Airteagal 4

Cosc a chur ar bhacainní ar an tsaorghluaiseacht

Sa mhéid is nár ghlac an tAontas bearta chun substaintí sícighníomhacha nua a chur faoi réir sriain mhargaidh faoin Rialachán seo, féadfaidh na Ballstáit rialacháin teicniúla a ghlacadh ar shubstaintí sícighníomhacha nua i gcomhréir le Treoir 98/34/CE.

Cuirfidh na Ballstáit in iúl láithreach don Choimisiún aon dréachrialachán teicniúil ar substaintí sícighníomhacha nua, i gcomhréir le Treoir 98/34/CE.

CAIBIDIL III

MALARTÚ AGUS BAILIÚ FAISNÉISE

Airteagal 5

Malartú faisnéise

Déanfaidh na Pointí Comhtheagmhála Náisiúnta laistigh den Lónra Faisnéise Eorpach maidir le Drugaí agus Andúil i nDrugaí ('Reitox') agus Aonaid Náisiúnta Europol a chur ar fáil don EMCDDA agus Europol an fhaisnéis atá ar fáil maidir le tomhailt, rioscaí féideartha, monarú, eastóscadh, allmhairiú, trádáil, dáileadh, gáinneáil, úsáid tráchtála agus eolaíochta substaintí ar dealraitheach iad a bheith ina substaintí nó ina meascáin shíceighníomhacha nua.

Cuirfidh an EMCDDA agus Europol an fhaisnéis sin in iúl láithreach do Reitox agus d'Aonaid Náisiúnta Europol.

Airteagal 6

Tuarascáil Chomhpháirteach

1. I gcás ina measann an EMCDDA agus Europol, nó an Coimisiún, go bhfuil an fhaisnéis a roinneadh maidir le substaint shíceighníomhach nua ar thug roinnt Ballstát fógra ina leith ina hábhar inní ar fud an Aontais, i ngeall ar rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an tsubstaint shíceighníomhach nua, déanfaidh an EMCDDA agus Europol tuarascáil chomhpháirteach a tharraingt suas.
2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa tuarascáil chomhpháirteach:
 - (a) cineál na rioscaí a bhaineann leis an substaint shíceighníomhach nua nuair a thomhlaíonn an duine í agus fairsinge an riosca don tsláinte phoiblí, dá dtagraítear in Airteagal 9(1);
 - (b) céannacht cheimiceach agus fhisiceach na substainte sícighníomhaí nua, na modhanna agus, más eol iad, na réamhtheachtaithe ceimiceacha a úsáidtear lena monarú nó lena heastóscadh, agus substaintí sícighníomhacha nua eile atá tagtha chun cinn a bhfuil struchtúr ceimiceach chomhchosúil acu;
 - (c) úsáid tráchtála agus thionsclaíoch na substainte sícighníomhaí nua, chomh maith lena húsáid chun críocha taighde agus forbartha eolaíoch agus;
 - (d) úsáid mhíochaine na substainte nua sícighníomhaí don duine agus sa tréidliacht, lena n-áirítear a húsáid mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta;
 - (e) rannpháirtíocht grúpaí coiriúla i monarú, i ndáileadh nó i dtrádáil substaintí sícighníomhacha nua, agus aon úsáid nua atá á baint as an tsubstaint

shícighníomhach nua i monarú drugaí tamhshuanacha nó substaintí síceatrópacha;

- (f) cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint shícighníomhach nua á measúnú, nó an raibh sí riamh á measúnú, ag córas na Náisiún Aontaithe;
 - (g) cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint shícighníomhach nua faoi réir aon bheart sriantach sna Ballstáit;
 - (h) aon bheart coisc agus cóireála atá i bhfeidhm cheana chun dul i ngleic le hiarmhairtí aon úsáide nua atá á baint as an tsubstaint.
3. Iarrfaidh an EMCDDA agus Europol ar na Pointí Comhtheagmhála Náisiúnta agus ar Aonaid Náisiúnta Europol faisnéis bhreise a sholáthar maidir leis an tsubstaint shícighníomhach nua. Cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil laistigh de cheithre seachtaine tar éis dóibh an iarraidh a fháil.
4. Iarrfaidh an EMCDDA agus Europol ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach faisnéis a sholáthar más amhlaidh atá, san Aontas nó in aon Bhallstát, an tsubstaint shícighníomhach sin:
- (a) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte aige;
 - (b) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a ndearnadh iarratas ar údarú margaíochta ina leith;
 - (c) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a fuair údarú margaíochta faighte, ach ar údarú margaíochta é atá curtha ar fionraí ag an údarás inniúil;
 - (d) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte neamhdhleathaí i gcomhréir le hAirteagal 5 de Threoir 2001/83/CE nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta arna ullmhú ar an toirt ag duine údaraithe chuige sin faoi reachtaíocht náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 10(c) de Threoir 2001/82/CE.

Soláthróidh na Ballstáit an fhaisnéis thuasluaite don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, má iarrtar orthu í.

Soláthróidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach an fhaisnéis atá ar fáil aici laistigh de cheithre seachtaine tar éis di an iarraidh a fháil ón EMCDDA.

5. Iarrfaidh an EMCDDA ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia an fhaisnéis agus na sonraí atá ar fáil acu a sholáthar don EMCDDA maidir leis an tsubstaint shícighníomhach nua. Urramóidh an EMCDDA coinníollacha úsáide na faisnéise, coinníollacha a chuirfidh an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia in iúl don EMCDDA, lena n-áirítear coinníollacha maidir le slándáil faisnéise agus sonraí agus cosaint faisnéis rúnda gnó.

Soláthróidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia an fhaisnéis agus na sonraí atá ar fáil acu, laistigh de cheithre seachtaine tar éis dóibh an iarraidh a fháil.

6. Ní mór don EMCDDA agus do Europol an tuarascáil chomhpháirteach a chur faoi bhráid an Choimisiúin laistigh d'ocht seachtaine tar éis dóibh an iarraidh ar thuilleadh faisnéise, dá dtagraítear i mír 3, a dhéanamh.

Nuair a bhailíonn an EMCDDA agus Europol faisnéis maidir le meascáin nó maidir le roinnt substaintí sícighníomhacha a bhfuil struchtúr ceimiceach comhchosúil acu, cuirfidh siad tuarascálacha chomhpháirteacha ar leith faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de dheich seachtaine tar éis dóibh an iarraidh ar thuilleadh faisnéise, dá dtagraítear i mír 3, a dhéanamh.

CAIBIDIL IV

MEASÚNÚ RIOSCA

Airteagal 7

Nós imeachta an mheasúnaithe riosca agus tuarascáil

1. Laistigh de cheithre seachtaine tar éis dó an tuarascáil chomhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 6 a fháil, féadfaidh an Coimisiún measúnú ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an tsubstaint shícighníomhach nua agus tuarascáil mheasúnaithe riosca a iarraidh ar an EMCDDA. Is é Coiste Eolaíochta an EMCDDA a dhéanfaidh an measúnú riosca.
2. Beidh sa tuarascáil mheasúnaithe anailís ar na critéir agus ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 10(2) chun é a chur ar chumas an Choimisiúin an leibhéal riosca sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint shícighníomhach nua a chinneadh.
3. Déanfaidh Coiste Eolaíochta an EMCDDA measúnú ar na rioscaí le linn cruinnithe speisialta. Féadfar cur leis an gCoiste, ach gan dul thar chúigear saineolaí breise, saineolaithe a bheidh ionadaíoch ar na réimsí eolaíochta is ábhartha chun measúnuithe atá cothrom a dhéanamh ar rioscaí na substainte sícighníomhaí nua. Is é Stiúrthóir an EMCDDA a ainmneoidh iad as liosta saineolaithe. Is é Bord Bainistíochta an EMCDDA a dhéanfaidh an liosta saineolaithe a fhormheas gach trí bliana. Beidh sé de cheart ag an gCoimisiún, ag an EMCDDA, ag Europol agus ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach beirt bhreathnadóirí an ceann a ainmniú.
4. Déanfaidh Coiste Eolaíochta an EMCDDA measúnú riosca ar bhonn faisnéise ar rioscaí na substainte agus a húsáidí, lena n-áirítear úsáidí tráchtála agus úsáidí tionsclaíocha, arna sholáthar ag na Ballstáit, an ag an gCoimisiún, ag an EMCDDA, ag Europol, ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus ar bhonn aon fhianaise eolaíche ábhartha eile. Cuirfidh sé tuairimí uile bhail an choiste san

áireamh. Tacóidh an EMCDDA leis an measúnú riosca agus sainaitheoidh sé riachtanais faisnéise, staidéir spriocdhírthe agus tástálacha san áireamh.

5. Cuirfidh an EMCDDA an tuarascáil mheasúnaithe riosca faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de dhá sheachtain déag tar éis dó an iarraidh a fháil ón gCoimisiún.
6. Ar iarratas ón EMCDDA, féadfaidh an Coimisiún síneadh nach faide ná dhá sheachtain déag a chur leis an tréimhse inar gá an measúnú riosca a chur i gcrích, ar mhaithe le taighde breise agus bailiú sonraí breise a dhéanamh. Cuirfidh an EMCDDA an iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de shé sheachtaine tar éis sheoladh an mheasúnaithe riosca. Más amhlaidh, laistigh de dhá sheachtain tar éis an iarraidh a dhéanamh, nach bhfuil aon agóid ina choinne déanta ag an gCoimisiún, cuirfear an síneadh leis an measúnú riosca.

Airteagal 8

Eisiamh ón measúnú riosca

1. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca i gcás ina bhfuil an measúnú ar an tsubstaint shícighíomhach nua faoi chóras na Náisiún Aontaithe amach ina dheireadh, is é sin le rá tar éis do choiste saineolaithe na hEagraíochta Domhanda Sláinte ar spleáchas ar dhruaí a athbhreithniú criticiúil, i dteannta le moladh i scríbhinn, a fhoilsiú, ach amháin sa chás ina bhfuil faisnéis thábhachtach ann atá nua nó a bhfuil baint ar leith aici leis an Aontas agus nach raibh curtha san áireamh ag córas na Náisiún Aontaithe.
2. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca i gcás ina ndearnadh measúnú ar an tsubstaint shícighníomhach nua faoi chóras na Náisiún Aontaithe, ach gur cinneadh gan é a sceidealú faoin gCoinbhinsiún Aonair um Dhruaí Támhshuanacha (1961), arna leasú le Prótacal 1972, ná faoin gCoinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha (1971), ach amháin sa chás ina bhfuil faisnéis thábhachtach ann atá nua nó a bhfuil baint ar leith aici leis an Aontas.
3. Ní dhéanfar aon mheasúnú riosca más amhlaidh atá an tsubstaint shícighníomhach sin:
 - (a) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte aige;
 - (b) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá ina ábhar iarratais ar údarú margaíochta;
 - (c) ina substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte nó i dtáirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte aige, ach ar údarú margaíochta é atá curtha ar fionraí ag an údarás inniúil.

CAIBIDIL V

SRIANTA MARGAIDH

Airteagal 9

Gar-rioscaí don tsláinte phoiblí agus srianta sealadacha sa mhargadh tomhaltóirí

1. Má iarrann sé measúnú riosca maidir le substaint shícighníomhach nua dá dtagraítear in Airteagal 7(1), féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin Cinnidh, an fháil atá ag tomhaltóirí ar an táirge ar an margadh a thoirmeasc más rud é, i bhfianaise faisnéise atá ann cheana, go bhfuil sí ina hábhar gar-riosca don tsláinte phoiblí, agus na nithe seo ina gcruthúnas air sin:
 - (a) básanna agus dianiarmhairtí sláinte a bheith ag roinnt le tomhailt na substainte sícighníomhaí nua i roinnt Ballstát, agus baint aige sin le dian-ghéarthocsaineacht na substainte sícighníomhaí nua sin;
 - (b) leitheadúlacht agus patrúin úsáide na substainte sícighníomhaí nua i measc an phobail i gcoitinne agus i sainghrúpaí, go háirithe minicíocht, cainníocht agus modhúlacht úsáide, a hinfhaighteacht ag tomhaltóirí agus a cumas dáilte, ar táscairí iad a thugann le fios go bhfuil méid an riosca mór.
2. Glacfaidh an Coimisiún leis an gCinneadh dá dtagraítear i mír 1, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 19(2).

Ar mhórchúiseanna práinne atá cuí-réasúnaithe a bhaineann le mearmhéadú ar líon na mbásanna arna dtuairisciú i roinnt Ballstát a bhaineann le tomhailt na substainte sícighníomhaí nua sin, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 19(3).
3. An an srian margaidh sa Chinneadh, dá dtagraítear i mír 1, ní fhéadfaidh sé bheith i bhfeidhm go ceann tréimhse níos faide ná dhá mhí dhéag.

Airteagal 10

Leibhéal na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a chinneadh tar éis an mheasúnaithe riosca

1. Cinnfidh an Coimisiún leibhéal na rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta a bhaineann leis an tsubstaint shícighníomhach nua ar ar dréachtaíodh an tuarascáil mheasúnaithe riosca ina leith. Déanfaidh sé é sin ar bhonn iomlán na fianaise atá ar fáil, go háirithe an tuarascáil mheasúnaithe riosca.
2. Cuirfidh an Coimisiún san áireamh na critéir seo a leanas agus leibhéal riosca na substainte sícighníomhaí nua á chinneadh aige:

- (a) an díobháil don tsláinte a leanann tomhailt na substainte shícighníomhaí nua agus a bhaineann lena géarthocsaineacht agus lena tocsaineacht ainsealach, leis an dóchúlacht go mbainfear mí-úsáid aisti agus a lena hacmhainn chruthaithe andúile, go háirithe gortú, galar, agus mallachar fisiceach agus meabhrach;
- (b) an díobháil shóisialta do dhaoine aonair agus don tsochaí, go háirithe a tionchar ar fheidhmiú sóisialta, ar an ord poiblí agus gníomhaíochtaí coiriúla, gníomhaíochtaí coireachta eagraithe a bhaineann le tomhailt na substainte shícighníomhaí nua, brabúis neamhdhleathacha a thagann as a táirgeadh, a trádáil agus a dáileadh, agus costais eacnamaíocha a bhaineann leis díobháil shóisialta sin;
- (c) na rioscaí don tsábháilteacht, go háirithe leathadh galar, lena n-áirítear víris fuil-iompartha, na hiarmhairtí a bhaineann le mallachar fisiceach agus meabhrach ar an gcumas tiomána, na hiarmhairtí atá ag táirgeadh, iompar agus díchur na substainte sícighníomhaí nua agus ag dramhábhair a bhaineann leis sin ar an gcomhshaol.

Ina theannta sin cuirfidh an Coimisiún san áireamh leitheadúlacht agus patrúin úsáide na substainte sícighníomhaí nua i measc an phobail i gcoitinne agus i sainghrúpaí, a hinfhaighteacht ag tomhaltóirí, a hacmhainneacht dáilte, líon na mBallstát ina bhfuil rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta ag baint léi, fairsinge a húsáide tráchtála agus tionsclaíche, agus an úsáid a bhaintear aisti chun críocha taighde eolaíche agus forbartha.

Airteagal 11

Rioscaí ísle

Ní ghlacfaidh an Coimisiún bearta sriantacha i leith na substainte sícighníomhaí nua más rud é, ar bhonn na fianaise atá ann cheana, go bhfuil ag baint léi, tríd is tríd, riosca íseal sláinte, sóisialta agus sábháilteachta, go háirithe an méid seo a leanas:

- (a) is teoranta í an díobháil don tsláinte a leanann tomhailt na substainte shícighníomhaí nua agus a bhaineann lena géarthocsaineacht agus lena tocsaineacht ainsealach, leis an dóchúlacht go mbainfear mí-úsáid aisti agus lena hacmhainn chruthaithe andúile, toisc go bhfuil na gortuithe agus na galair, agus an mallachar fisiceach agus meabhrach a thagann aisti beag;
- (b) is teoranta an díobháil shóisialta do dhaoine aonair agus don tsochaí, go háirithe a fhad a bhaineann lena tionchar ar fheidhmiú sóisialta agus ar an ord poiblí; tá an leibhéal gníomhaíochtaí coiriúla a bhaineann le húsáid na substainte nua sícighníomhaí íseal, tá an brabús a thagann as a táirgeadh, a trádáil agus a dáileadh agus na costais eacnamaíocha a bhaineann leis sin, tá siad diomaibhseach nó gan a bheith ann;
- (c) is teoranta iad na rioscaí sábháilteachta; go háirithe, tá an riosca leata galar íseal, lena n-áirítear an riosca go scaipfear víris fuil-iompartha, tá iarmhairtí an mhallachair fhisicigh agus meabhrach ar an gcumas tiomána íseal nó gan a bheith ann, agus tá iarmhairtí mhonarú, iompar agus diúscairt na substainte

sicighníomhaí nua, agus iarmhairtí dramhábhar a bhaineann leis sin, tá siad íseal.

Airteagal 12

Rioscaí measartha agus buansrianadh sa mhargadh tomhaltóirí

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin Cinnidh, gan moill mhíchuí, toirmeasc a chur ar an tsubstaint shícighníomhach nua a chur ar fáil do thomhaltóirí ar an margadh, más rud é, ar bhonn na fianaise atá ann cheana, go bhfuil ag baint léi, tríd is tríd, rioscaí measartha sláinte, sóisialta agus sábháilteachta, go háirithe an méid seo a leanas:
 - (a) is measartha an díobháil don tsláinte a leanann tomhailt na substainte shícighníomhaí nua agus a bhaineann lena géarthocsaineacht agus lena tocsaineacht ainsealach, leis an dóchúlacht go mbainfear mí-úsáid aisti agus lena hacmhainn chruthaithe andúile, toisc gur gnách gur gortuithe agus galair neamh-mharfacha agus mallachar fisiceach agus meabhrach measartha a thagann aisti;
 - (b) is measartha an díobháil shóisialta do dhaoine aonair agus don tsochaí, go háirithe a fhad a bhaineann lena tionchar ar fheidhmiú sóisialta agus ar an ord poiblí agus le núis phoiblí a thabhairt; is fánach iad na gníomhaíochtaí coiriúla agus gníomhaíochtaí coireachta eagraithe a bhaineann leis an tsubstaint, agus tá an brabús neamhdhleathach agus na costais eacnamaíocha measartha;
 - (c) is measartha iad na rioscaí sábháilteachta, go háirithe tá an leathadh galar a thagann as, lena n-áirítear traschur víreas fuil-iompartha, fánach; tá iarmhairtí an mhallachair fhisicigh agus meabhrach ar an gcumas tiomána measartha, agus tagann núis chomhshaoil as mhonarú, iompar agus diúscairt na substainte sícighníomhaí nua agus as na dramhábhair a bhaineann leis sin.
2. Glacfaidh an Coimisiún leis an gCinneadh dá dtagraítear i mír 1, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 19(2).

Airteagal 13

Dianrioscaí agus buansrianadh sa mhargadh

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin Cinnidh, gan moill mhíchuí, toirmeasc a chur ar tháirgeadh, mhonarú, agus cur ar fáil ar an margadh na substaintí sícighníomhacha nua, lena n-áirítear a n-allmhairiú isteach san Aontas, a n-iompar, agus a n-onnmhairiú amach as an Aontas, más rud é, ar bhonn na fianaise atá ann cheana, go mbaineann, tríd is tríd, dianrioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta léi, go háirithe an méid seo a leanas:
 - (a) is bagairt don bheatha í an díobháil don tsláinte a leanann tomhailt na substainte sícighníomhaí nua agus a bhaineann lena géarthocsaineacht agus lena tocsaineacht ainsealach, leis an dóchúlacht go mbainfear mí-úsáid aisti

agus lena hacmhainn chruthaithe andúile, toisc gur gnách go dtagann an bás nó gortú marfach, dianghalar, agus dianmhallachar fisiceach nó meabhrach aisti;

- (b) is dian í an díobháil do dhaoine aonair agus don tsochaí, go háirithe a fhad a bhaineann lena tionchar ar fheidhmiú sóisialta agus ar an ord poiblí, rud as a dtagann cur isteach ar an ord poiblí, iompar frithshóisialta foréigeanach is díobháil don tomhaltóir, do dhaoine eile agus do mhaoín; is ar bhonn córasach a dhéantar na gníomhaíochtaí coiriúla agus na gníomhaíochtaí coireachta eagraithe a bhaineann leis an tsubstaint shicighníomhach nua agus tá an brabús neamhdhleathach agus na costais eacnamaíocha a leanann í ard;
 - (c) is dian iad na rioscaí sabháilteachta, go háirithe mórleathadh galar, lena n-áirítear traschur víreas fuil-iompartha; tá iarmhairtí an mhallachair fhisicigh agus meabhrach ar an gcumas tiomána dian, agus tagann díobháil don chomhshaol as monarú, iompar agus diúscairt na substainte agus as na dramhábhair a bhaineann leis sin.
2. Glacfaidh an Coimisiún leis an gCinneadh dá dtagraítear i mír 1, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 19(2).

Airteagal 14

Úsáidí údaraithe

- 1. Ní chuirfidh na Cinní dá dtagraítear in Airteagal 9(1) agus in Airteagal 12(1) aon bhac ar shaorghluaiseacht substaintí nua sícighníomhacha san Aontas ná ar a gcur ar fáil do thomhaltóirí ar an margadh, ar shubstaintí gníomhacha iad i dtáirgí íocshláinte nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte acu.
- 2. Ní chuirfidh na Cinní dá dtagraítear in Airteagal 13(1) aon bhac ar shaorghluaiseacht substaintí sícighníomhacha nua san Aontas, ná ar a dtáirgeadh, ar a monarú, ná ar a gcur ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear a n-allmhairiú isteach san Aontas, a n-iompar, agus n-onnmhairiú amach as an Aontas, ar substaintí sícighníomhacha nua iad:
 - (a) i gcomhair taighde eolaíochta agus forbartha;
 - (b) i gcomhair úsáidí údaraithe faoi reachtaíocht an Aontais;
 - (c) atá ina substaintí gníomhacha i dtáirgí íocshláinte nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta faighte acu;
 - (d) i gcomhair úsáide i monarú substaintí agus táirgí, ar chuntar go bhfuil siad trasfhoirmithe sa tslí nach féidir mí-úsáid a bhaint astu ná iad a shaothrú.
- 3. Leis na gCinní dá dtagraítear in Airteagal 13(1), féadfar ceanglais agus coinníollacha a leagan síos maidir le substaintí sícighníomhacha nua a tháirgeadh, a mhonarú, a chur ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear a n-allmhairiú isteach san Aontas, a n-iompar, agus a n-onnmhairiú amach as an Aontas, ar substaintí iad a

mbaineann dianrioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta leo i gcás na n-úsáidí a liostaítear i mír 2.

CAIBIDIL VI

FAIREACHÁN AGUS ATHSCRÚDÚ

Airteagal 15

Faireachán

Féadfaidh an EMCDDA agus Europol, le tacaíocht Reitox, faireachán a dhéanamh ar gach substaint shícighníomhach ar dréachtaíodh tuarascáil chomhpháirteach ina leith.

Airteagal 16

Athscrúdú na leibhéal rioscaí

Sa chás go mbíonn fáil ar fhaisnéis nó ar fhianaise nua maidir leis na rioscaí a bhaineann le substaint shícighníomhach nua ar cinneadh cheana ar a leibhéal rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta i gcomhréir le Airteagal 10, iarrfaidh an Coimisiún ar an EMCDDA nuashonrú a dhéanamh ar an tuarascáil mheasúnaithe riosca a dréachtaíodh i leith na substainte shícighníomhach nua agus déanfaidh sé athscrúdú ar leibhéal na rioscaí a bhaineann leis an tsustaint shícighníomhach nua.

CAIBIDIL VII

SMACHTBHANNAÍ AGUS RÉITEACH

Airteagal 17

Smachtbhannaí

Leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha a bhaineann leis na smachtbhannaí is infheidhme maidir le sárúithe ar na Cinntí dá dtagraítear in Airteagal 9(1), Airteagal 12(1) agus Airteagal 13(1) agus déanfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Is gá na smachtbhannaí dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún gan mhoill faoi na rialacha a bhaineann leis na smachtbhannaí agus faoi aon leasú a dhéantar ina dhiaidh sin ar na forálacha sin.

Airteagal 18

Réiteach

Aon duine a ndéantar difear dá chearta de thoradh Ballstát smachtbhanna a chur i bhfeidhm i gcomhréir le Airteagal 17, beidh an ceart aige leigheas éifeachtach a fháil.

CAIBIDIL VIII

NÓSANNA IMEACHTA

Airteagal 19

Coiste

1. Beidh coiste de chúnamh ag an gCoimisiún. Is é a bheidh sa choiste sin coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhréir le hAirteagal 5 de.

CAIBIDIL IX

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 20

Taighde agus anailís

Tacóidh an Coimisiún agus na Ballstáit le le forbairt, roinnt, agus scaipeadh faisnéise agus saineolais faoi shubstaintí sícighníomhacha nua. Déanfaidh siad é sin trí chomhar a éascú idir an EMCDDA, gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, agus lárionaid eolaíochta agus taighde.

Airteagal 21

Tuairisciú

Tuairisceoidh an EMCDDA agus Europol uair sa bhliain ar chur chun feidhme an Rialacháin seo.

Airteagal 22

Meastóireacht

Faoi [*cúig bliana tar éis teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] ar a dhéanaí agus gach cúig bhliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur chun feidhme, ar fheidmiú agus ar éifeachtacht an Rialacháin seo agus foilseoidh sé tuarascáil.

Airteagal 23

Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle a athchur

Déantar Cinneadh 2005/387/JHA a aisghairm agus a athchur, gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát a bhaineann leis an teorainn ama maidir leis an gCinneadh sin a thrasú sa dlí náisiúnta. Déanfar na tagairtí do Threoir 2005/387/JHA a fhorléiriú mar thagairt don Rialachán seo.

Airteagal 24

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Parlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. CREAT AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le substaintí sícighníomhacha nua

1.2. Réimse/Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB²⁵

Teideal 33: Ceartas

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

Baineann an togra/tionscnaimh le **beart nua**

Baineann an togra/tionscnaimh le **beart nua a leanann treoirhionscadal/réamhbheart**²⁶

Baineann an togra/tionscnaimh le **síneadh ar bheart atá ann cheana**

Baineann an togra/tionscnaimh le **beart a atreoraíodh i dtreo birt nua**

1.4. Cuspóir(í)

1.4.1. *Cuspóir(í) straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnaimh dírithe*

Eoraip shlán agus shábháilte a chruthú: feabhas a chur ar an acmhainneacht substaintí sícighníomhacha nua atá ag teacht chun cinn a aithint, a mheas agus freagairt thapa a thabhairt orthu

1.4.2. *Cuspóir(í) sonracha agus na gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann*

Cuspóir sonracha Uimh:

Úsáid drugaí, spleáchas ar dhruaí agus díobháil a bhaineann le drugaí a chosc agus a laghdú

Gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

²⁵ ABM: bainistiú de réir gníomhaíochtaí – ABB: buiséidiú de réir gníomhaíochtaí.

²⁶ Dá dtagraítear dó in Airteagal 54(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.3. *An toradh. Na torthaí agus an tionchar a bhfuil súil leo*

Líon na substaintí sícighníomhacha nua atá ar fáil ar mhargadh inmheánach an AE a laghdú, ar substaintí iad as a dtagann rioscaí sláinte, sóisialta agus sábháilteachta, agus na bacainní ar thrádáil dhlísteanach a laghdú agus teacht chun cinn bacainní den sórt sin a thoirmeasc maraon le deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú d'oibreoírí eacnamaíocha.

1.4.4. *Táscairí lena léirítear torthaí agus tionchar*

- Líon na substaintí sícighníomhacha nua ar tugadh fógra ina dtaobh, agus líon na mBallstát a thug an fógra.
- Úsáidí tráchtála agus tionsclaíocha is eol maidir le substaintí sícighníomhacha nua.
- Tréithe agus infhaighteacht (lena n-áirítear an t-idirlíon) na substaintí.
- Líon na dtuarascálacha comhpháirteacha agus líon na measúnuithe riosca a rinneadh.
- Líon agus cineál na mbeart srianta ar shubstaintí sícighníomhacha nua ar leibhéal an AE agus ar an leibhéal náisiúnta.
- Líon na bhfoláireamh sláinte atá eisithe i dtaobh substaintí sícighníomhacha nua agus an obair leantach atá déanta ag údaráis fhreagracha.

1.5. **Foras an togra/tionscnaimh**

1.5.1. *An ceanglas / Na ceanglais is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma*

- Bacainní ar thrádáil dhlísteanach maidir le substaintí sícighníomhacha nua a laghdú agus cosc a chur le teacht chun cinn bacainní den sórt sin.
- Sláinte agus sábháilteacht tomhaltóirí a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha.
- Aghaidh a thabhairt ar shubstaintí lena mbaineann rioscaí sláinte, rioscaí sóisialta agus sábháilteachta, agus ar rioscaí ar garbhaol don tsláinte phoiblí iad.
- Feabhas a chur ar a ábalta atáthar substaintí sícighníomhacha nua a aithint go mear agus aghaidh a thabhairt orthu de réir na rioscaí a ghabhann leo.
- Trádáil dhlísteanach substaintí den sórt sin sa mhargadh inmheánach a éascú.
- Feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na mbealaí a théann na Ballstáit i ngleic le substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha ar ábhar inní thar teorainneacha iad agus an riosca a bhaineann le gluaiseacht na substaintí sin idir na Ballstáit a laghdú.

1.5.2. *Luach breise a bhaineann le rannpháirteachas an AE*

Le gníomhaíocht an AE threiseofaí an malartú faisnéise idir na Ballstáit faoi shubstaintí sícighníomhacha nua, agus bheadh de bhreisluach aige sin gan aon dabht go dtabharfaí foláireamh do na Ballstáit i dtaobh substaintí a d'fhéadfadh a bheith díobhálach agus a bheadh tar éis teacht chun cinn i mBallstáit eile, d'fhonn cuidiú leo bheith ag coinne le bagairt don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith ann. Tá de bhreisluach ag measúnuithe riosca a dhéanamh ar leibhéal an AE go gcuirfí le chéile acmhainní eolaíocha agus an cumas anailíse an AE ar fad d'fhonn an fhianaise ab fhéidir ab fhéidir faoi shubstaint a chur ar fáil agus freagairtí éifeachtacha uirthi a thabhairt. Mheadófaí ar an deimhneacht dhlíthiúil ach cinntí maidir le srian a chur ar infhaighteacht substaintí díobhálacha a ar leibhéal an AE agus na bacainní ar oibreoirí eacnamaíocha sa mhargadh d'úsáidí dleathacha a laghdú, agus feabhas a chur ar chosaint tomhaltóirí ar fud an AE.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile dá leithéid san am atá caite*

I dtuarascáil mheasúnuithe an Choimisiúin 2011²⁷ maidir le cur i bhfeidhm Cinneadh 2005/387/JHA ón gComhairle i ndáil le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú substaintí sícighníomhacha nua, cinneadh a bunaíodh ar chomhairliúchán fairsing le Ballstáit ar páirtithe leasmhara iad, thángthas ar an gconclúid gur ionstraim úsáideach an Cinneadh ón gComhairle chun aghaidh a thabhairt ar shubstaintí nua ar leibhéal an AE, ach go bhfuil roinnt easnamh mór ann, mar shampla:

- (1) Tá sé mall agus frithghníomhach, agus dá bhrí sin níl se ábalta ar aghaidh a thabhairt go héifeachtach ar an méadú ar líon na substaintí sícighníomhacha nua.
- (2) Ní leor an fhianaise atá ar fáil chun cinntí iomchuí agus inbhuanaithe a dhéanamh faoin ionstraim seo.
- (3) Níl féidir bearta srianta a thabhairt isteach léi.

1.5.4. *Comhoiriúnacht d'ionstraimí iomchuí eile agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann*

Tá gníomhaíocht i réimse na substaintí sícighníomhacha nua i gcomhréir leis na rialacha atá ann cheana maidir le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, chomh maith le bheith i gcomhréir le doiciméid bheartais straitéiseacha an AE, lena n-áirítear Straitéis Drugaí an AE 2013–2020, Clár Stóicólm agus an Teachtaireacht ón gCoimisiún "Chun go mbeidh an Eoraip in ann freagairt níos fearr a thabhairt ar dhruaí". Tá gníomhaíocht an AE i réimse na substaintí sícighníomhacha nua go hiomlán i gcomhréir le gníomhaíocht ar leibhéal na Náisiúin Aontaithe freisin.

1.6. **Fad agus tionchar airgeadais**

- Togra/tionscnamh de **thréimhse teoranta**

²⁷ COM(2011) 430 final agus SEC(2011) 912 final.

- Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB
- ☒ Togra/tionscnamh de **thréimhse neamhtheoranta**
- Cur chun feidhme le tréimhse thosaigh idir BBBB agus BBBB,
- cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modh/Modhanna bainistíochta beartaithe²⁸

Ó bhuiséad 2014

☒ **Bainistíocht dhíreach** ag an gCoimisiún

- ☒ ag a ranna, lena n-áirítear an fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- ag na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin;

Bainistíocht atá comhroinnte leis na Ballstáit

Bainistíocht indíreach trí na cúraimí cur chun feidhme a tharmligean chuig:

- tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;
- eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (sonraí le tabhairt);
- an BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;
- comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 208 agus Airteagal 209 den Rialachán Airgeadais;
- comhlachtaí dlí poiblí;
- comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;
- comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;
- daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme sa CBES de bhun Theideal V den CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

²⁸

Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin DG Budg: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Tuairimí" le do thoil.*

Tuairimí:

Ní de chuirfí de chostas ar bhuiséad an AE ach na mionchostais a bhainfeadh le luacháil na hionstraime reachtaí agus le cruinnithe choiste na mBallstát .

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Déanfaidh an Coimisiún cur chun feidhme, feidhmiú, éifeachtúlacht, éifeachtacht agus breisluach an sásra maidir le substaintí sícighníomhacha a bheidh ann amach anseo a mheas gach cúig bliana, na torthaí a fhoilsiú agus leasuithe a mholadh, más gá.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh.

Níor aithníodh aon riosca.

2.2.2. Faisnéis maidir leis an gcóras rialaithe inmheánaigh atá i bhfeidhm

Nósanna imeachta caighdeánacha an Choimisiúin maidir le rialú / sárú i ndáil le cur chun feidhme Rialacháin agus Treoracha a bheidh ann amach anseo.

2.2.3. Meastachán ar chostais agus ar shochair na rialuithe agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a bhfuiltear ag súil leis.

Ní bhaineann le hábhar toisc nár aithníodh aon riosca sonrath.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

D'fhonn camailéireacht, éilliú agus gníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile a chomhrac tá feidhm ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

- Línte buiséid don chaiteachas reatha

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [...][Ceannteideal.....]]	LD/LN ²⁹	ó thíortha a CSTE ³⁰	ó thíortha is iarrthóirí ³¹	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
3	[33 03 03]	LD	Níl	Níl	Níl	Níl

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [...][Ceannteideal.....]]	LD/LN	ó thíortha a CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
	[...][XX.YY.YY.YY]		TÁ/ NÍL	TÁ/ NÍL	TÁ/ NÍL	TÁ/ NÍL

²⁹ LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdifreáilte

³⁰ CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

³¹ Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	imhir	[Ceannteideal 3: Slándail agus Saorantacht]
--	-------	---

DG JUST			Bliain n 2014	Bliain n 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain n 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			IOMLÁ N
• Leithreasáí oibríochtúla													
33 03 03	Gealltanais	(1)						0,150					0,150
	Íocaíochtaí	(2)						0,150					0,150
Uimhir na líne buiséid	Gealltanais	(1a)											
	Íocaíochtaí	(2a)											
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach clár sonracha ³²													
Uimhir na líne buiséid		(3)											
IOMLÁN leithreasáí do DG JUST	Gealltanais	=1+1a +3						0,150					0,150
	Íocaíochtaí	=2+2a +3						0,150					0,150

³² Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

• IOMLÁN leithreasaí oibríochtúla	Gealltanais	(4)						0,150					0,150
	Íocaíochtaí	(5)						0,150					0,150
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrath		(6)											
IOMLÁN leithreasaí do CHEANNTÉIDEAL 3 an chreata airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+ 6						0,150					0,150
	Íocaíochtaí	=5+ 6						0,150					0,150

Má tá tionchar ag an togra/tionscnamh ar níos mó ná ceannteideal amháin: Ní bhaineann

• IOMLÁN leithreasaí oibríochtúla	Gealltanais	(4)											
	Íocaíochtaí	(5)											
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrath		(6)											
IOMLÁN leithreasaí Faoi CHEANNTÉIDEAL 1 go 4 an chreata airgeadais ilbhliantúil (Suim tagartha)	Gealltanais	=4+ 6											
	Íocaíochtaí	=5+ 6											

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	5	"Caiteachas riaracháin"
--	----------	-------------------------

EUR milliúin (go dtí an tré deachúil)

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	IOMLÁN
DG JUST									
• Acmhainní daonna		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Caiteachas riaracháin eile		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
IOMLÁN DG JUST	Leithreasuithe								
IOMLÁN leithreasuithe do CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Iomlán gealltanais = Iomlán íocaíochtaí	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

EUR milliúin (go dtí an tré deachúil)

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	IOMLÁN
IOMLÁN leithreasuithe do CHEANNTEIDEAL 1 go 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Íocaíochtaí	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2014		Bliain 2015		Bliain 2016		Bliain 2017		Bliain 2018		Bliain 2019		Bliain 2020		IOMLÁN		
	ASCHUIR																		
	↓	Saghas ³³	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 Úsáid drugaí, spleáchas ar dhruaí agus díobháil a bhaineann le drugaí a chosc agus a laghdú																			
Aschur	Meastóireas	0,158												1	0,150			1	0,150
Aschur																			
Aschur																			
Fo-iomlán do chuspóirí sonracha Uimh. 1														1	0,150			1	0,150
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2...																			
Aschur																			

³³ Táirgí is ea aschuir agus seirbhísí ata le soláthar (e.g.: Líon na malartuithe mac léinn ar tugadh maoiniú dóibh, líon na gcilimeadarde bhóithre a tógadh, etc.)

Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2																
COSTAS IOMLÁN											1	0,150			1	0,150

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.3.1. Achoimre

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	IOMLÁN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

CEANNTÉIDEAL 5 an chreata airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Caiteachas riaracháin eile	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Fo-iomlán CEANNTÉIDEAL 5 an chreata airgeadais ilbhliantúil	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 5³⁴ den chreata airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas eile de chineál riaracháin								
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 5 den chreata airgeadais ilbhliantúil								

IOMLÁN	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúirthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe taobh istigh den Ard-Stiúirthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúirthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	IOMLÁN
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)								
33 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíochta an Choimisiúin)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)								
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)								
10 01 05 01 (Taighde díreach)								
• Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)³⁵								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT ón 'gclúdach iomlánaíoch')								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT agus JED sna toscaireachtaí)								
XX 01 04 yy ³⁶	- sa cheanncheathrú							
	- Toscaireachtaí							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – Taighde indíreach)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde díreach)								
Línte buiséid eile (sonraigh)								
IOMLÁN	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

Is é 33 an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúirthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe taobh istigh den Ard-Stiúirthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúirthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Ullmhúchan do chruinniú coiste Ballstát in aghaidh na bliana.
-----------------------------------	---

³⁵ CA = Ball foirne ar conradh; LA= Ball foirne Áitiúil; SNE= Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JED = Saineolaí sóisearach i dtoscaireacht).

³⁶ Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

	Comhordú ar staidéar seachtrach do mheasúnú na hionstraime gach cúig bliana.
Pearsanra seachtrach	

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

- Tá an togra/tionscnamh comhoiriúnach don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha.
- Beidh athchlárú an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil ag gabháil leis an togra/tionscnamh seo.

Mínigh an cineál athchláraithe a bhfuil gá leis, agus sonraigh na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

- Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfeadh an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil³⁷.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

- - Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe.
- Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Year N+3	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

³⁷

Féach pointí 19 agus 24 den Chomhaontú Idirinstitiúideach (don tréimhse 2007-2013).

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.
- Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:
 - ar acmhainní dílse
 - ar ioncam ilghnéitheach

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Teideal an togra/tionscnaimh ³⁸							
		Year N	Year N+1	Year N+2	Year N+3	Iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			
Airteagal									

I gcás ioncaim ilghnéithigh atá 'sannta', sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Sonraigh an modh chun an tionchar ar ioncam a ríomh.

³⁸

A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 25 % de chostais bhailiúcháin a bheith bainte astu.