

Iris Oifigiúil

an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta *
21 Samhain 2017



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

I Gníomhartha reachtacha

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) 2017/2101 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Samhain 2017 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 a mhéid a bhaineann le malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, agus le córas luathrabhaidh agus nós imeachta measúnaithe riosca maidir leo 1

TREORACHA

- ★ Treoir (AE) 2017/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Samhain 2017 lena leasaítear Treoir 2011/65/AE maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ⁽¹⁾ 8
- ★ Treoir (AE) 2017/2103 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Samhain 2017 lena leasaítear Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar “dhruga” agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle 12

⁽¹⁾ Tá ábharthacht ag an téacs seo maidir leis an LEE.

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

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

an 15 Samhain 2017

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

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

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

De bharr an méid seo a leanas:

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

⁽¹⁾ IO C 34, 2.2.2017, lch. 182.

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

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

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

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

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006

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

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

“(f) Malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, córas luathrabhaidh maidir leo, agus measúnú riosca orthu

- (i) an fhaisnéis atá ar fáil ó na pointí comhtheagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 5 agus ó aonaid náisiúnta Europol maidir le substaintí sícighníomhacha nua mar a shainmhínítear iad i bpointe 4 d’Airteagal 1 de Chinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle ^(*) a bhailiú, a chomhthiomsú, a anailísiú agus a mheasúnú, agus an fhaisnéis sin a chur in iúl do na pointí comhtheagmhála náisiúnta, d’aonaid náisiúnta Europol agus don Choimisiún gan mhoill mhíchú;

- (ii) an tuarascáil tosaigh nó an tuarascáil chomhcheangailte tosaigh a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 5b;

- (iii) an nós imeachta measúnaithe riosca a eagrú i gcomhréir le hAirteagal 5c agus le hAirteagal 5d;

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

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

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

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

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

(3) Cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

"Airteagal 5a

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

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

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

Airteagal 5b

Tuarascáil tosaigh

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

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

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

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

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa tuarascáil tosaigh freisin:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Airteagal 5c

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Airteagal 5d

Eisiamh ón measúnú riosca

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 23 Samhain 2018.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 15 Samhain 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

M. MAASIKAS

TREORACHA

TREOIR (AE) 2017/2102 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 15 Samhain 2017

lena leasaítear Treoir 2011/65/AE maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach

(Téacs atá ábhartha maidir le 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 Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

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

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Tá éileamh i dTreoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (TLL) go ndéanadh an Coimisiún scrúdú ar an ngá a d'fhéadfadh a bheith le leasú ar raon feidhme na Treorach sin i ndáil leis an TLL a thagann faoina scáth agus, más iomchuí, togra reachtach a thíolacadh maidir le haon eisiaimh breise i ndáil leis an TLL sin.
- (2) Ba cheart oibríochtaí tánaisteacha margaidh maidir le TLL, lena mbaineann deisiúcháin, páirteanna spártha a athsholáthar, athfheistiú agus athúsáid, agus iarfheistiú, a éascú ionas go gcuirfear geilleagar ciorclach chun cinn san Aontas. Ba cheart leibhéal ard cosanta maidir le sláinte an duine agus maidir leis an gcomhshaoil a áirithiú, lena n-áirítear trí aisghabháil agus trí dhiúscairt TLL ar bhealach atá slán ó thaobh an chomhshaoil de. Ba cheart aon ualach riaracháin nach gá ar oibreoirí margaidh a sheachaint. Is féidir, faoi Threoir 2011/65/AE, leanúint de TLL a bhí lasmuigh de raon feidhme Threoir 2002/95/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ roimhe seo, ach nach gcomhlíonadh Treoir 2011/65/AE, leanúint dá gcur ar fáil ar an margadh go dtí an 22 Iúil 2019. I ndiaidh an dáta sin, áfach, toirmeascar TLL neamhchomhlíontach a chur ar an margadh den chéad uair agus oibríochtaí tánaisteacha margaidh ina leith. Tá toirmeasc den sórt sin ar oibríochtaí tánaisteacha margaidh ar neamhréir leis na prionsabail ghinearálta is bun le bearta de chuid an Aontais ar mhaithe le comhfhogasú na ndlíthe a bhaineann le táirgí agus ba cheart deireadh a chur leis dá bhrí sin.
- (3) Ba cheart grúpaí áirithe táirgí ar grúpaí nideoige iad a eisiaimh ó raon feidhme Threoir 2011/65/AE ós rud é gur diomaibhseach an buntáiste ó thaobh an chomhshaoil nó na sláinte de a thiocfadh óna gcur san áireamh agus go dtabharfaí isteach fadhbanna dosháraithe maidir le comhlíonadh nó saobhadh margaidh nach féidir déileáil go héifeachtúil leis tríd an sásra díolúine dá bhforáiltear sa Treoir sin.
- (4) Déantar píoba in orgáin as cineál faoi leith cóimhiotail luaidhe-bhunaithe agus níor aimsíodh cineál malartach den ábhar sin go fóill. Coinnítear an chuid is mó de na píobgáin in aon áit amháin ar feadh na gcéadta bliain agus is diomaibhseach an ráta láimhdeachais ina leith. Dá bhrí sin, ba cheart píobgáin a eisiaimh ó raon feidhme Threoir 2011/65/AE ós rud é gur diomaibhseach an buntáiste i dtéarmaí ionadú a fháil ar luaidhe a thiocfadh óna gcur san áireamh.

⁽¹⁾ IO C 345, 13.10.2017, lch. 110.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 3 Deireadh Fómhair 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2017.

⁽³⁾ Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (IO L 174, 1.7.2011, lch. 88).

⁽⁴⁾ Treoir 2002/95/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (IO L 37, 13.2.2003, lch. 19).

- (5) Níl feidhm ag Treoir 2011/65/AE maidir le hinnealra soghluaiste neamhbhóthair ag a bhfuil foinse cumhachta ar bord, a chuirtear ar fáil d'úsáid ghairmiúil amháin. I gcás cineálacha áirithe innealra shoghluaiste neamhbhóthair, áfach, déantar dhá leagan a tháirgeadh ar an aon líne tháirgíochta amháin, arb í an foinse cumhachta (ar bord nó seachtrach) an t-aon difríocht eatarthu. Ba cheart déileáil ar an aon bhealach amháin leis na leaganacha sin faoin Treoir sin. Ba cheart, dá bhrí sin, innealra soghluaiste neamhbhóthair ag a bhfuil tiomáint frithchuimilte arna cumhachtú ag foinse cumhachta sheachtrach a eisiáimh ó raon feidhme Threoir 2011/65/AE.
- (6) I ndáil le gach catagóir ábhartha TLL, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2011/65/AE, ba cheart na coinníollacha maidir leis na díolúintí atá ann le haghaidh páirteanna spártha athúsáidte, arna n-aisghabháil ó TLL, a shainiú go soiléir. Ar an gcaoi chéanna, ós rud é gur cheart tréimhse feidhme theoranta a bheith ag díolúintí ó shrian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid, ba cheart an uastréimhse bailíochta maidir leis na díolúintí atá ann cheana a shainiú go soiléir i ndáil le gach catagóir ábhartha TLL freisin, lena n-áirítear catagóir 11.
- (7) Nuair a chuirtear iarratas ar athnuachan díolúine isteach, ceanglaítear ar an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh tráth nach déanaí ná 6 mhí roimh dháta dhul in éag na díolúine atá ann cheana, mura rud é go mbíonn imthosca sonracha ina n-údar maith le sprioc-am eile. Ní luaitear aon sprioc-am maidir le cinneadh de chuid an Choimisiúin faoi iarratais ar dhíolúine nua. De réir thuascáil an 18 Aibreán 2016 ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le feidhmiú na cumhachta maidir le gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh arna dtabhairt don Choimisiún de bhun Threoir 2011/65/AE, léiríodh nach féidir an sprioc-am sin a chomhlíonadh i gcleachtas, mar gheall ar an ngá iliomad céimeanna nós imeachta éigeantacha a leanúint chun meastóireacht a dhéanamh ar iarratas ar dhíolúine a athnuachan. Cé nach dtagann aon bhreisluach i gceist leis an sprioc-am i ndáil leis an nós imeachta reatha maidir le hiarratais ar athnuachan a scrúdú, tagann éiginnteacht i gceist do ghnólaigh agus do gheallsealbhoirí eile mar gheall ar an dodhéantacht a ghabhann leis. Ar an taobh eile, áirithítear leanúnachas gnó ós rud é gur féidir le hoibreoirí margaidh brath air go mbeidh díolúine atá ann cheana bailí go dtí go ndéanfar cinneadh maidir leis an iarratas ar athnuachan. Ba cheart, dá bhrí sin, an fhoráil maidir leis an sprioc-am a bhaint as. Ba cheart don Choimisiún, áfach, go gairid tar éis dó iarratas a fháil, amlíne a chur ar fáil don iarratasóir, do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa maidir lena chinneadh faoin iarratas a ghlacadh. Thairis sin, ba cheart a áireamh san athbhreithniú ginearálta ar Threoir 2011/65/AE a dhéanfaidh an Coimisiún tráth nach déanaí ná an 22 Iúil 2021 go ndéanfaí sprioc-am réalaíoch a leagan amach do chinneadh an Choimisiúin i dtaca le hiarratas ar athnuachan ar dhíolúine roimh dhul in éag don díolúine ábhartha.
- (8) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, eadhon rannchuidiú le sláinte an duine a chosaint agus dramhthrealamh TLL a aisghabháil agus a dhiúscairt ar bhealach atá slán ó thaobh an chomhshaoil de tríd an srian a chur ar shubstaintí guaiseacha a úsáid in TLL, a ghnóthú go leordhóthanach ós rud é go bhféadfadh neamhréir idir na dlíthe nó na bearta riaracháin a ghlacann na Ballstáit baic ar thrádáil agus saobhadh iomaíochta a chruthú san Aontas agus tionchar díreach a imirt dá réir sin ar an margadh inmheánach agus, de bharr mhéid na faidhbe agus na n-impleachtaí i ndáil le reachtaíocht eile de chuid an Aontais maidir le haisghabháil agus diúscairt dramhaíola agus réimsí comhleasa, amhail sláinte an duine a chosaint, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Treoir 2011/65/AE mar a leanas:

- (1) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) scriostar mír 2;

(b) i mír 4, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

“(k) píborgáin.”;

- (2) in Airteagal 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (28):

“(28) ciallaíonn ‘innealra soghluaiste neamhbhóthair a chuirtear ar fáil d'úsáid ghairmiúil amháin’ innealra ag a bhfuil foinse cumhachta ar bord nó ag a bhfuil tiomáint frithchuimilte a chumhachtaítear le foinse cumhachta sheachtrach a bhfuil a oibríocht ag brath ar shoghluaisteacht nó ar ghluaiseacht leanúnach nó leathleanúnach idir sraith suíomhanna oibre seasta agus é á oibriú, agus a chuirtear ar fáil d'úsáid ghairmiúil amháin.”;

(3) leasaítear Airteagal 4 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Beidh feidhm ag mír 1 maidir le feistí leighis agus uirlisí faireacháin agus rialaithe a chuirtear ar an margadh ón 22 Iúil 2014, maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chuirtear ar an margadh ón 22 Iúil 2016, maidir le huirlisí faireacháin agus rialaithe tionsclaíocha a chuirtear ar an margadh ón 22 Iúil 2017, agus maidir le gach TLL eile a bhí lasmuigh de raon feidhme Threoir 2002/95/CE agus a chuirtear ar an margadh ón 22 Iúil 2019.”;

(b) i mír 4, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

“(ea) gach TLL eile a bhí lasmuigh de raon feidhme Threoir 2002/95/CE agus a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2019.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

“5. Ar choinníoll go n-athúsáidtear iad i gcórais fillte lúbiata gnó le gnó atá so-iniúchta, agus go bhfógraítear athúsáid na bpáirteanna spártha don tomhaltóir, má tá feidhm ag na coinníollacha seo a leanas, ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le páirteanna spártha athúsáidte:

(a) arna n-aisghabháil ó TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 1 Iúil 2006 agus a úsáidtear in TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 1 Iúil 2016;

(b) arna n-aisghabháil ó fheistí leighis nó ó uirlisí faireacháin agus rialaithe a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2014 agus a úsáidtear in TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2024;

(c) arna n-aisghabháil ó fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2016 agus a úsáidtear in TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2026;

(d) arna n-aisghabháil ó uirlisí faireacháin agus rialaithe tionsclaíocha a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2017 agus a úsáidtear in TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2027;

(e) arna n-aisghabháil ó TLL uile eile a bhí lasmuigh de raon feidhme Threoir 2002/95/CE agus a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2019, agus a úsáidtear in TLL a chuirtear ar an margadh roimh an 22 Iúil 2029.”;

(4) leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

“Maidir leis na díolúintí a liostaítear in Iarscríbhinn III amhail an 21 Iúil 2011, is é a bheidh san uastréimhse bailíochta, a fhéadfar a athnuachan, mura sonraítear tréimhse níos giorra, ná:

(a) maidir le catagóir 1 go catagóir 7 agus catagóir 10 d'Iarscríbhinn I, 5 bliana ón 21 Iúil 2011;

(b) maidir le catagóir 8 agus catagóir 9 d'Iarscríbhinn I, 7 mbliana ó na dátaí ábhartha a leagtar síos in Airteagal 4(3); agus

(c) maidir le catagóir 11 d'Iarscríbhinn I, 5 bliana ón 22 Iúil 2019.”;

(b) i mír 4, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

“(ba) laistigh de 1 mhí amháin tar éis dó iarratas a fháil, amlíne le haghaidh ghlacadh a chinnidh maidir leis an iarratas sin a sholáthar don iarratasóir, do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa.”;

(c) i mír 5, scriostar an chéad abairt den dara fomhír.

Airteagal 2

1. Déanfaidh na Ballstáit na forálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a thabhairt i bhfeidhm faoin 12 Meitheamh 2019. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin láithreach.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na bearta sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Leagfaidh na Ballstáit síos na modhanna a ndéanfar tagairtí den sórt sin.

2. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhbhearta an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 4

Dírítear an Treoir seo chuig na Ballstáit.

Arna dhéanamh in Strasbourg, 15 Samhain 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
M. MAASIKAS

TREOIR (AE) 2017/2103 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 15 Samhain 2017

lena leasaítear Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar “dhruga” agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 83(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

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

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle ⁽³⁾, foráiltear do chur chuige coiteann chun dul i ngleic leis an ngáinneáil aindleathach ar dhruaí, ar rud é atá ina bhagairt do shláinte, sábháilteacht agus cáilíocht beatha shaoránaigh an Aontais, don gheilleagar dleathach agus do chobhsaíocht agus slándáil na mBallstát. Leagtar síos i gCinneadh Réime 2004/757/CGB na rialacha íosta coiteanna maidir leis an sainmhíniú ar chionta agus smachtbhannaí i leith na gáinneála ar dhruaí d'fhonn deacrachtaí a sheachaint i ndáil leis an gcomhar idir údarais bhreithiúnacha agus gníomhaireachtaí forfheidhmithe dlí na mBallstát, ar deacrachtaí iad a thiocfadh chun cinn dá mba rud é nach mbeadh an cion nó na cionta i dtrácht inphionóis faoi dhlí an Bhallstáit iarrthaigh agus faoi dhlí an Bhallstáit iarrtha araon.
- (2) Tá feidhm ag Cinneadh Réime 2004/757/CGB maidir leis na substaintí a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe um Dhruaí Támhshuanacha, 1961, arna leasú le Prótacal 1972, agus maidir leis na substaintí a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971 (“Coinbhinsiún na NA”), agus maidir leis na drugaí sintéiseacha atá faoi réir bearta rialaithe ar fud an Aontais de bhun Ghníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/CGB ón gComhairle ⁽⁴⁾, lena ngabhann rioscaí don tsláinte phoiblí atá inchomparáide leis na rioscaí a ghabhann leis na substaintí a sceidealaítear faoi Choinbhinsiún na NA.
- (3) Ba cheart feidhm a bheith freisin ag Cinneadh Réime 2004/757/CGB maidir leis na substaintí atá faoi réir bearta rialaithe agus pionóis choiriúla de bhun Chinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle ⁽⁵⁾, lena ngabhann rioscaí don tsláinte phoiblí atá inchomparáide leis na rioscaí a ghabhann leis na substaintí a sceidealaítear faoi Choinbhinsiún na NA.
- (4) Tá substaintí sícighníomhacha nua, ar substaintí iad a dhéanann aithris ar éifeachtaí na substaintí a sceidealaítear faoi Choinbhinsiún na NA, ag teacht chun cinn de shíor agus ag leathadh go mear ar fud an Aontais. Gabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus rioscaí tromchúiseacha sóisialta le substaintí áirithe sícighníomhacha nua. Le Rialachán (AE) 2017/2101 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾, foráiltear do chreat faoina bhféadfar faisnéis a mhalartú maidir le substaintí sícighníomhacha nua agus foráiltear do nós imeachta measúnaithe riosca bunaithe ar thuarascáil tosaigh agus ar thuarascáil ar an measúnú riosca arna ndréachtú lena mheas an ngabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus rioscaí tromchúiseacha sóisialta le substaintí sícighníomhach nua. Chun an fháil atá ar shubstaintí sícighníomhacha nua lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha sóisialta, a laghdú ar bhealach éifeachtach, agus chun an gháinneáil ar na substaintí sin ar fud an Aontais a dhíspreagadh, agus chun eagraíochtaí coiriúla a chur ó bheith rannpháirteach sa gháinneáil sin, ba cheart na substaintí sin a áireamh sa sainmhíniú ar “druga” i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, agus forálacha comhréireacha an dlí choiriúil mar thaca leo.

⁽¹⁾ IO C 177, 11.6.2014, lch. 52.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 25 Meán Fómhair 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil). Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Deireadh Fómhair 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽³⁾ Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2004 lena leagtar síos forálacha íosta maidir leis na heilimintí a chomhdhéanann gníomhartha coiriúla agus maidir le pionóis i réimse na gáinneála neamhdhleathaí ar dhruaí (IO L 335, 11.11.2004, lch. 8).

⁽⁴⁾ Ghníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/CGB an 16 Meitheamh 1997 a ghlac an Chomhairle ar bhonn Airteagal K.3 den Chonradh ar an Aontas Eorpach, maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú drugaí sintéiseacha nua (IO L 167, 25.6.1997, lch. 1).

⁽⁵⁾ Cinneadh Réime 2005/387/CGB ón gComhairle an 10 Bealtaine 2005 maidir le malartú faisnéise, measúnú riosca agus rialú substaintí sícighníomhacha nua (IO L 127, 20.5.2005, lch. 32).

⁽⁶⁾ Rialachán (AE) 2017/2101 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Samhain 2017 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 a mhéid a bhaineann le malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, agus le córas luathrabhaidh agus nós imeachta measúnaithe riosca maidir leo (féach leathanach 1 den Iris Oifigiúil seo).

- (5) Ba cheart, dá bhrí sin, na substaintí sícighníomhacha nua a áirítear sa sainmhíniú ar “druga” a chumhdach faoi fhorálacha dhlí coiriúil an Aontais maidir le gáinneáil aindleathach ar dhruaí. Chuideodh sin le creat dlíthiúil an Aontais a shruthlíniú agus a shoiléiriú toisc go mbeadh feidhm ag na forálacha céanna den dlí coiriúil maidir leis na substaintí a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún na NA agus maidir leis na substaintí sícighníomhacha nua is mó díobháil. Ba cheart, dá bhrí sin, an sainmhíniú ar “druga” i gCinneadh Réime 2004/757/CGB a leasú.
- (6) Leis an Treoir seo, ba cheart na gnéithe riachtanacha den sainmhíniú ar “druga” a shuíomh, mar aon leis an nós imeachta agus na critéir maidir le substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú sin. Thairis sin, d’fhonn substaintí sícighníomhacha atá faoi réir bearta rialaithe cheana ag cinntí ón gComhairle arna nglacadh i gcomhréir le Gníomhaíocht Chomhpháirteach 97/396/CGB agus le Cinneadh 2005/387/CGB a áireamh sa sainmhíniú ar “druga”, ba cheart larscríbhinn ina bhfuil liosta de na substaintí sícighníomhacha sin a chur le Cinneadh Réime 2004/757/CGB.
- (7) Chun aghaidh a thabhairt go gasta ar theacht chun cinn agus ar leathadh substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha san Aontas, áfach, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a tharmligeán chuig an gCoimisiún i dtaca leis an larscríbhinn sin a leasú chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar “druga”. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹⁾. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (8) Chun aghaidh a thabhairt go gasta ar theacht chun cinn agus ar leathadh substaintí sícighníomhacha nua díobhálacha san Aontas, ba cheart do na Ballstáit forálacha Chinneadh Réime 2004/757/CGB a chur i bhfeidhm maidir leis na substaintí sícighníomhacha nua lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha sóisialta, a luaite is féidir ach tráth nach déanaí ná 6 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm gnímh tarmligthe lena leasaítear an larscríbhinn chun iad a áireamh sa sainmhíniú ar “druga”. Ba cheart do na Ballstáit gach iarracht a dhéanamh an spriocdháta sin a ghiorrú a mhéid is féidir.
- (9) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit ag gníomhú dóibh ina n-aonar cuspóir na Treorach seo, eadhon cur i bhfeidhm fhorálacha dhlí coiriúil an Aontais a bhfuil feidhm leo maidir le gáinneáil aindleathach ar dhruaí a leathnú le go gcumhdófaí freisin substaintí sícighníomhacha nua lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, lena ngabhann rioscaí tromchúiseacha sóisialta, a ghnóthú go leordhóthanach, agus gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach (CAE). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.
- (10) Urramaítear leis an Treoir seo na cearta bunúsacha agus comhlíontar na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe an ceart chun leigheas éifeachtach agus triail chóir a fháil, toimhde na neamhchiontachta agus ceart chun cosaint a fháil, an ceart chun nach ndéanfar duine a thriail ná a phionósú faoi dhó in imeachtaí coiriúla i ngeall ar an gcion coiriúil céanna agus prionsabail na dlíthiúlachta agus na comhréireachta i dtaca le cionta coiriúla agus pionóis.
- (11) Ós rud é gur ceapadh an Treoir seo mar aon le Rialachán (AE) 2017/2101 le cur in ionad an tsásra a bunaíodh le Cinneadh 2005/387/CGB, ba cheart an Cinneadh sin a aisghairm.
- (12) I gcomhréir le hAirteagal 3 de Phrótocal Uimh. 21 maidir le seasamh na Ríochta Aontaithe agus na hÉireann i dtaca leis an limistéar saoirse, slándála agus ceartais, atá i gceangal leis an CAE agus leis an CFAE, tá fógra tugtha ag Éirinn gur mian léi bheith rannpháirteach i nglacadh agus i gcur i bhfeidhm na Treorach seo.
- (13) I gcomhréir le hAirteagal 1 agus le hAirteagal 2 de Phrótocal Uimh. 21 maidir le seasamh na Ríochta Aontaithe agus na hÉireann i dtaca leis an limistéar saoirse, slándála agus ceartais, atá i gceangal leis an CAE agus leis an CFAE, agus gan dochar d’Airteagal 4 den Phrótocal sin, níl an Ríocht Aontaithe rannpháirteach i nglacadh na Treorach seo agus níl sí faoi cheangal aici ná faoi réir a cur i bhfeidhm.
- (14) I gcomhréir le hAirteagal 1 agus le hAirteagal 2 de Phrótocal Uimh. 22 maidir le seasamh na Danmhairge, atá i gceangal leis an CAE agus leis an CFAE, níl an Danmhairg rannpháirteach i nglacadh na Treorach seo agus níl sí faoi cheangal aici ná faoi réir a cur i bhfeidhm.

⁽¹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

(15) Ba cheart, dá bhrí sin, Cinneadh Réime 2004/757/CGB a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Chinneadh Réime 2004/757/CGB

Leasaítear Cinneadh Réime 2004/757/CGB mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 1 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 1:

“1. ciallaíonn ‘druga’ aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) substaint a chumhdaítear faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha, 1961, arna leasú le Prótacal 1972, nó faoi Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971;

(b) aon cheann de na substaintí a liostaítear san Iarscríbhinn;”;

(b) cuirtear na pointí seo a leanas leis:

“4. ciallaíonn ‘substaint shícighníomhach nua’ substaint i bhfoirm íon nó substaint atá in ullmhóid nach gcumhdaítear faoi Choinbhinsiún Aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha, 1961, arna leasú le Prótacal 1972, ná faoi Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971, ach a bhféadfadh rioscaí don tsláinte nó rioscaí sóisialta, rioscaí atá comhchosúil leis na rioscaí a bhaineann leis na substaintí a chumhdaítear faoi na Coinbhinsiúin sin, a bheith ag gabháil léi;

5. ciallaíonn ‘ullmhóid’ meascán ina bhfuil substaint shícighníomhach nua amháin nó níos mó.”;

(2) cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

“Airteagal 1a

An nós imeachta chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar ‘dhruga’

1. Bunaithe ar mheasúnú riosca nó ar mheasúnú comhcheangailte riosca a rinneadh de bhun Airteagal 5c de Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), agus i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach i mír 2 den Airteagal seo, glacfaidh an Coimisiún, gan moill mhíchúí, gníomh tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 8a lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh Réime seo d’fhonn an tsubstaint shícighníomhach nua nó na substaintí sícighníomhacha nua a chur léi agus lena bhforáiltear go ngabhann rioscaí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí agus, i gcás inarb infheidhme, rioscaí tromchúiseacha sóisialta ar leibhéal an Aontais, leis an tsubstaint shícighníomhach nua nó leis na substaintí sícighníomhacha nua agus go bhfuil sí nó siad san áireamh sa sainmhíniú ar ‘dhruga’.

2. Agus breithniú á dhéanamh aige an nglacfaidh sé gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an suntasach méid agus patrúin úsáide na substainte sícighníomhaí nua agus an fháil atá uirthi agus an fhéidearthacht go scaipfear í laistigh den Aontas, agus an gcuirfeadh an bheatha i mbaol i ngeall ar an dochar sláinte a leanann as tomhailt na substainte sícighníomhaí nua, a bhaineann lena géarthocsaineacht nó lena tocsaineacht ainsealach nó leis an dóchúlacht go mbainfí mí-úsáid aisti nó go n-éireodh duine spleách uirthi. Meastar go gcuirtear an bheatha i mbaol más dócha go mbeadh an tsubstaint shícighníomhach nua ina cúis le bás nó gortú marfach, le dianghalar, le dianmhallachar fisiceach nó meabhrach nó le mórleathadh galar, lena n-áirítear tarchur víreas fuil-iompartha.

Ina theannta sin, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an díobháil thromchúiseach í an díobháil shóisialta a dhéanann an tsubstaint shícighníomhach nua do dhaoine aonair agus don tsochaí, agus, go háirithe, an dtagann míshocracht san ord poiblí nó iompar foréigneach nó frithshóisialta as tionchar na substainte sícighníomhaí nua ar fheidhmiú sóisialta agus ar an ord poiblí, rud a dhéanann díobháil don úsáideoir nó do dhaoine eile nó a dhéanann dochar do mhaoín, nó an córasach gníomhaíochtaí coiriúla a bhaineann leis an tsubstaint shícighníomhach nua, lena n-áirítear an choireacht eagraithe, nó an ngnóthaíonn siad brabús suntasach aindleathach nó an bhfuil costais shuntasacha ar an ngeilleagar ag baint leo.

3. Más rud é, laistigh de 6 seachtaine ón dáta a bhfaightear an tuarascáil ar an measúnú riosca nó an tuarascáil ar an measúnú comhcheangailte riosca i gcomhréir le hAirteagal 5c(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006, go meastar don Choimisiún nach gá gníomh tarmligthe a ghlacadh chun an tsubstaint shícighníomhach nua nó na substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar 'dhruga', cuirfidh sé tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina míneofar na cúiseanna atá leis sin.

4. I dtaca leis na substaintí sícighníomhacha nua a chuirtear leis an larscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh Réime seo, na Ballstáit sin nach bhfuil sé déanta acu go fóill, tabharfaidh siad i bhfeidhm na forálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin is gá chun forálacha an Chinnidh Réime seo a chur i bhfeidhm maidir leis na substaintí sícighníomhacha nua sin a luaite is féidir ach tráth nach déanaí ná sé mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an ghnímh tarmligthe lena leasaítear an larscríbhinn. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin láithreach.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na bearta sin, beidh tagairt iontu don Chinneadh Réime seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Leagfaidh na Ballstáit síos an bealach a ndéanfar tagairtí den sórt sin.

Airteagal 1b

Bearta rialaithe náisiúnta

Gan dochar do na hoibleagáidí a fhorchuirtear ar na Ballstáit faoin gCinneadh Réime seo, féadfaidh na Ballstáit aon bhearta rialaithe náisiúnta maidir le substaintí sícighníomhacha nua a mheasann siad a bheadh iomchuí a choimeád ar bun nó a thabhairt isteach ina gcríocha.

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

(3) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

"Airteagal 8a

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 1a a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón 22 Samhain 2017. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 1a a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (*).

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 1a i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

(*) IO L 123, 12.5.2016, lch 1.";

(4) déantar Iarscríbhinn, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Treoir seo, a chur léi.

Airteagal 2

Trasuí na Treorach seo

Déanfaidh na Ballstáit na forálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a thabhairt i bhfeidhm faoin 23 Samhain 2018. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin láithreach.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na bearta sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Leagfaidh na Ballstáit síos an bealach a ndéanfar tagairtí den sórt sin.

Airteagal 3

Cinneadh 2005/387/CGB a aisghairm

1. Déantar Cinneadh 2005/387/CGB a aisghairm le héifeacht ón 23 Samhain 2018.
2. D'aineoinn mhír 1, leanfaidh Cinneadh 2005/387/CGB d'fheidhm a bheith aige maidir le substaintí sícighníomhacha nua ar tiolacadh comhthuarascáil, dá dtagraítear in Airteagal 5 den Chinneadh sin, ina leith roimh an 23 Samhain 2018.
3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le mír 4 go mír 8 den Airteagal seo lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Réime 2004/757/CGB d'fhonn substaintí sícighníomhacha nua dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur leis.
4. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear i mír 3 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 2 bhliain ón 22 Samhain 2017.
5. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear i mír 3 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
6. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
7. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
8. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun mhír 3 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm

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

*Airteagal 5***Seolaithe**

Dírítear an Treoir seo chuig na Ballstáit i gcomhréir leis na Conarthaí.

Arna déanamh in Strasbourg, 15 Samhain 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

M. MAASIKAS

IARSCRÍBHINN

“IARSCRÍBHINN

Liosta substaintí dá dtagraítear i bpointe (b) de phointe 1 d’Airteagal 1

1. P-Meiltia-amfataimín nó 4-Meiltia-amfataimín, dá dtagraítear i gCinneadh 1999/615/CGB ón gComhairle ⁽¹⁾.
2. Parameatocsaimeitiolamfataimín nó N-meitil-1-(4-meatocsaifeinil)-2-aimíneaprópán, dá dtagraítear i gCinneadh 2002/188/CGB ón gComhairle ⁽²⁾.
3. 2,5-démheatocsa-4-iadaifeineitiolaimín, 2,5-démheatocsa-4-eiltiaifeineitiolaimín, 2,5-démheatocsa-4-(n)-próipiltiaifeineitiolaimín agus 2,4,5-trimeatocsa-amfataimín, dá dtagraítear i gCinneadh 2003/847/CGB ón gComhairle ⁽³⁾.
4. 1-beinsilpipioraisín nó 1-beinsil-1,4-diasóicioglaiheacsán nó N-beinsilpipioraisín nó beinsilpipioraisín, dá dtagraítear i gCinneadh 2008/206/CGB ón gComhairle ⁽⁴⁾.
5. 4-meitilmeatcátionón, dá dtagraítear i gCinneadh 2010/759/AE ón gComhairle ⁽⁵⁾.
6. 4-meitil-5-(4-meitilfeinil)-4,5-dé-hiodrocsasóil-2-aimín (4,4'-DMAR) agus 1-cioglaiheicsil-4-(1,2-défeinileitil)pipioraisín (MT-45), dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1873 ón gComhairle ⁽⁶⁾.
7. 4-meitiolamfataimín, dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1874 ón gComhairle ⁽⁷⁾.
8. 4-iada-2,5-dé-mheatocsa-N-(2-meatocsaibeinsil)feineitiolaimín (25I-NBOMe), 3,4-déchlóra-N-[[1-(démheitiolaimín)cioglaiheicsil]meitil]beansaimíd (AH-7921), 3,4-meitiléndé-ocsaipireavaléarón (MDPV) agus 2-(3-meatocsaifeinil)-2-(eitilaimíni)cioglaiheacsanón (meatocsataimín), dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1875 ón gComhairle ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aimíneapróipil)iondóil, dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1876 ón gComhairle ⁽⁹⁾.
10. 1-feinil-2-(pioróilidéin-1-il) peantán-1-ón (α-pioróilidéinvalerifeanón, α-PVP), dá dtagraítear i gCinneadh (AE) 2016/1070 ón gComhairle ⁽¹⁰⁾.
11. Meithil2-[[1-(cioglaiheicsilmeitil)-1H-iondóil-3-carbóinil]aimíni] 3,3-démheitiolbútánóait(MDM CHMICA), dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/369 ón gComhairle ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-feineitilpipiridin-4-il)-N-feinilaicriolaimíd (aicrilílféantáinil), dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1774 ⁽¹²⁾.”

⁽¹⁾ Cinneadh 1999/615/CGB ón gComhairle an 13 Meán Fómhair 1999 lena sainmhíneáir 4-MTA mar dhruga sintéiseach nua atá le cur faoi réir bearta rialaithe agus pionóis choiriúla (IO L 244, 16.9.1999, lch. 1).

⁽²⁾ Cinneadh 2002/188/CGB ón gComhairle an 28 Feabhra 2002 maidir le bearta rialaithe agus smachtbhannaí coiriúla i ndáil le PMMA, an druga sintéiseach nua (IO L 63, 6.3.2002, lch. 14).

⁽³⁾ Cinneadh 2003/847/CGB ón gComhairle an 27 Samhain 2003 maidir le bearta rialaithe agus smachtbhannaí coiriúla i ndáil le 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 agus TMA-2, drugaí sintéiseacha nua (IO L 321, 6.12.2003, lch. 64).

⁽⁴⁾ Cinneadh 2008/206/CGB ón gComhairle an 3 Márta 2008 maidir le 1-beinsilpipioraisín (BZP) a shainiú mar shubstaint shícighníomhach nua atá le cur faoi réir bearta rialaithe agus forálacha coiriúla (IO L 63, 7.3.2008, lch. 45).

⁽⁵⁾ Cinneadh 2010/759/AE ón gComhairle an 2 Nollaig 2010 maidir le 4-meitilmeatcátionón (meifeadrón) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 322, 8.12.2010, lch. 44).

⁽⁶⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1873 ón gComhairle an 8 Deireadh Fómhair 2015 maidir le 4-meitil-5-(4-meitilfeinil)-4,5-dé-hiodrocsasóil-2-aimín (4,4'-DMAR) agus 1-cioglaiheicsil-4-(1,2-défeinileitil)pipioraisín (MT-45) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 275, 20.10.2015, lch. 32).

⁽⁷⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1874 ón gComhairle an 8 Deireadh Fómhair 2015 maidir le 4-meitiolamfataimín a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 275, 20.10.2015, lch. 35).

⁽⁸⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1875 ón gComhairle an 8 Deireadh Fómhair 2015 maidir le 4-iada-2,5-dé-mheatocsa-N-(2-meatocsaibeinsil)feineitiolaimín (25I-NBOMe), 3,4-déchlóra-N-[[1-(démheitiolaimín)cioglaiheicsil]meitil]beansaimíd (AH-7921), 3,4-meitiléndé-ocsaipireavaléarón (MDPV) agus 2-(3-meatocsaifeinil)-2-(eitilaimíni)cioglaiheacsanón (meatocsataimín) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 275, 20.10.2015, lch. 38).

⁽⁹⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1876 ón gComhairle an 8 Deireadh Fómhair 2015 maidir le 5-(2-aimíneapróipil) iondóil a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 275, 20.10.2015, lch. 43).

⁽¹⁰⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2016/1070 ón gComhairle an 27 Meitheamh 2016 maidir le 1-feinil-2-(pioróilidéin-1-il) peantán-1-ón (α-pioróilidéinvalerifeanón, α-PVP) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 178, 2.7. 2016, lch. 18).

⁽¹¹⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/369 ón gComhairle an 27 Feabhra 2017 maidir le meitil 2-[[1-(cioglaiheicsilmeitil)-1H-iondóil-3-carbóinil]aimíni]-3,3-démheitiolbútánóait (MDMB-CHMICA) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 56, 3.3.2017, lch. 210).

⁽¹²⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1774 ón gComhairle an 25 Meán Fómhair 2017 maidir le N-(1-feineitilpipiridin-4-il)-N-feinilaicriolaimíd (aicrilílféantáinil) a chur faoi réir bearta rialaithe (IO L 251, 29.9.2017, lch.21).

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)



Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh
2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA