



An Bhruiséil, 26 Deireadh Fómhair 2017
(OR. en)

13551/17

**Comhad Idirinstitiúideach:
2016/0261 (COD)**

**CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77**

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 maidir le malartú faisnéise, córas luathrabhaidh agus nós imeachta measúnaithe riosca ar shubstaintí sícighníomhacha nua - Toradh ar chéad léamh Parlaimint na hEorpa (Strasbourg, 23 go 26 Deireadh Fómhair 2017)

I. RÉAMHRÁ

I gcomhréir le forálacha Airteagal 294 CFAE agus leis an dearbhú comhpháirteach maidir le socruithe praiticiúla do nós imeachta na comhchinnteoireachta¹, bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir leis an sainchomhad seo ar an gcéad léamh, agus an gá a bheadh leis an dara léamh agus le hidir-réitigh a sheachaint ar an gcaoi sin.

¹ IO C 145, 30.6.2007, lch. 5

Sa chomhthéacs seo, chuir an rapóirtéir, Michal BONI (PPE, PL) leasú comhréitigh (leasú 23) ar an togra le haghaidh Rialacháin i láthair ar son an Choiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile. Comhaontaíodh an leasú sin le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas.

II. VÓTÁIL

Tráth ar caitheadh vóta ag an seisiún iomlánach ar an 24 Deireadh Fómhair 2017, glacadh an leasú comhréitigh (leasú 23) ar an togra le haghaidh Rialacháin. Is é atá sa togra ón gCoimisiún mar a leasaíodh é seasamh na Parlaiminte ar an gcéad léamh atá ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo².

Léirítear le seasamh na Parlaiminte an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann seasamh na Parlaiminte a fhormheas.

Ansin, ghlacfaí an gníomh san fhoclaíocht a fhreagraíonn do sheasamh na Parlaiminte.

² Rinneadh an leagan de sheasamh na Parlaiminte atá sa rún reachtach a mharcáil chun na hathruithe a rinneadh leis na leasuithe ar an togra ón gCoimisiún a léiriú. Aon rud a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún, léirítear é i ***gcló trom agus i gcló iodálach***. Léirítear téacs a scriosadh leis an tsiombail "■".

P8_TA-PROV(2017)0393

Malartú faisnéise maidir le substaintí sícighníomhacha nua, córas luathrabhaidh maidir leo, agus measúnú riosca orthu *I**

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Deireadh Fómhair 2017 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1920/2006 maidir le malartú faisnéise, córas luathrabhaidh agus nós imeachta measúnaithe riosca i dtaobh substaintí sícighníomhacha nua (COM(2016)0547 - C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2016)0547),
 - ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 168(5) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C8-0351/2016),
 - ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 19 Deireadh Fómhair 2016³,
 - tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,
 - ag féachaint don chomhaontú sealadach a d'fhormheas an coiste freagrach faoi Riail 69f(4) dá Rialacha Nóis Imeachta agus don ghealltanas a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 31 Bealtaine 2017 chun seasamh na Parlaiminte a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,
 - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um Shaoirsí Sibhialta, um Cheartas agus um Ghnóthaí Baile agus don tuairim ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A8-0359/2016),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh faoi mar a leagtar amach anseo ina dhiaidh seo;
 2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig an bParlaimint arís má chuireann sé téacs eile in ionad a thogra, má leasaíonn sé go suntasach é nó má tá sé ar intinn aige é a leasú

³ IO C 34, 2.2.2017, lch. 182.

go suntasach;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 24 Deireadh Fómhair 2017 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2017/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 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 hEorpa⁴,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach⁵,

⁴ IO C 34, 2.2.2017, lch 182.

⁵ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Deireadh Fómhair 2017.

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is féidir mórbhagairtí 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 na rioscaí sláinte agus sóisialta atá bainteach le substaintí sícighníomhacha nua a mheasúnú.***
- (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 gComhairle⁶, ■ rud a neartaíodh arís eile le Cinneadh 2005/387/CGB ón gComhairle⁷.

⁶ 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).

⁷ 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).

- (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. Mar sin, ba cheart an Rialachán seo a léamh i gcomhar le ■ Treoir (AE) .../... ó *Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*⁸ mar go gceaptar an dá ghníomh le cur in ionad an tsásra a bunaíodh le ■ Cinneadh 2005/387/CGB.
- (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.*

⁸ *Treoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... lena leasaítear Cinneadh Réime 2004/757/CGB ón gComhairle chun substaintí sícighníomhacha nua a áireamh sa sainmhíniú ar "dhruga" agus lena n-aisghairtear Treoir 2005/387/CGB ón gComhairle (IO L ...).*

⁺ *IO: cuir isteach le do thoil uimhir na Treorach, a áirítear i ndoiciméad ST10537/17 (2013/0304 (COD)), sa téacs, agus líon isteach an fonóta.*

- (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 gComhairle⁹. 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 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 nDrugaí (IO L 376, 27.12.2006, lch. 1).

- (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 gComhairle¹⁰. ***D'fhonn feidhmiú leanúnach an tsásra i dtaca le malartú faisnéise agus leis na nósanna imeachta tuairiscithe agus measúnaithe riosca a áirithiú, mar a leagtar amach iad i gCinneadh 2005/387/CGB agus sa Rialachán seo, ba cheart*** feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna agus an spriocdháta chun Treoir (EU) .../...⁺ a thrasú, ***arb é an dáta a bhfuil Cinneadh 2005/387/CGB le haisghairm freisin.***

¹⁰ ***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).***

⁺ ***IO: cuir isteach le do thoil uimhir na Treorach, a áirítear i ndoiciméad ST10537/17 (2013/0304 (COD)).***

- (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 mhíchuí;
- (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;
- (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

Áiritheoidh gach Ballstát go ndéanfaidh a phointíecomhtheagmhála 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 moill mhíchuí. Bainfidh an fhaisnéis le brath agus le sainaitheint 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 leo.

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 inní ann, mar gheall ar an bhfaisnéis a comhroinneadh ar shubstaint shíceighníomhach 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 shíceighníomhach nua ar leibhéal an Aontais, déanfaidh an Lárionad tuarascáil tosaigh a tharraingt suas ar an tsubstaint shíceighníomhach 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 dteagmhas 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 Prótacal 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 dhá sheachtain tar éis dóibh an iarraidh a fháil.

5. Iarrfaidh an Lárionad, ***gan moill mhíchuí***, 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 neamhúdaraíthe 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) ■ táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha mar a shainmhínítear iad 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 margaidh arna ndeonú ag na Ballstáit, cuirfidh na Ballstáit lena mbaineann faisnéis den sórt sin ar fáil don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach arna iarraidh sin di.

6. Iarrfaidh an Lárionad, **gan mhoill mhíchuí**, 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 mhíchuí***, ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, ar ***an Lárionad Eorpach um Ghálair 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 shíceighníomhach 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, coinníollacha 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 logaire*** 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 éagsúla **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 éagsúla, ar choinníoll go mbeidh saintréithe gach substainte sícighníomhaí nua sainaitheanta go soiléir, agus déanfaidh sé amhlaidh laistigh de shé 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 tuarascáil

1. Laistigh de dhá 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 shíceighníomhach nua agus tuarascáil ar an measúnú riosca a tharraingt suas ina leith, i gcás ***ina léirítear sa tuarascáil tosaigh creidiúint 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 dhá 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 síceighníomhacha 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 sin.*** 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) faisnéis *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) faisnéis *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 an tionchar féideartha fisiceach, meabhrach agus iompraíochta a imríonn sí;
 - (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) faisnéis *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) faisnéis *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 le grúpa 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 trí bliana.

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

5. Déanfaidh an Coiste Eolaíochta an measúnú riosca ar bhonn na faisnéise atá ar fáil agus ar bhonn aon fhianaise eolaíoch ábhartha eile. Cuirfidh sé tuairimí uile chomhaltaí an choiste san áireamh. Eagróidh an Lárionad an nós imeachta measúnaithe riosca, lena n-áirítear riachtanais faisnéise na todhchaí agus staidéir 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 shé 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 dhéanamh. 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 shíceighníomhach nua laistigh de chóras na Náisiún Aontaithe, eadhon, tar éis do ***Choiste Saineolaithe na hEagraíochta Domhanda Sláinte ar Spleáchas ar Dhrugaí*** 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 ina leith 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 shíceighníomhach nua a sceidealú faoi Choinbhinsiún Aonair um Dhrugaí Támhshuanacha 1961, arna leasú le Prótacal 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 ina leith 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'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) ■ táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha mar a shainmhínítear iad 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 le grúpa 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 fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón ... ***12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm Threoir (AE)...***⁺].

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

Arna dhéanamh in/sa...

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

An tUachtarán

⁺ ***IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir na Treorach a áirítear i ndoiciméad ST-10537/17 (2013/0304 (COD)).***