



An Bhruiséil, 28 Feabhra 2024
(OR. en)

7162/24

UD 39
CORDROGUE 32
DELACTION 37

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	28 Feabhra 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2024) 1219 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 28.2.2024 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an réamhtheachtaí drugaí (2-(3,4-meitiléindé-ocsaifeinil)aicéitil)malónáit iseapróipilidéine (IMDPAM) agus substaintí eile a chur le liosta na substaintí sceidealaithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2024) 1219 final.

Faoi iamh: C(2024) 1219 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.2.2024
C(2024) 1219 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an 28.2.2024

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an réamhtheachtaí drugaí (2-(3,4-meitiléindé-ocsaifeinil)aicéitil)malónáit iseapróipilidéine (IMDPAM) agus substaintí eile a chur le liosta na substaintí sceidealaithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Is é is réamhtheachtaí druga ann, ceimiceán is féidir a úsáid chun drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha a mhonarú go haindleathach. Leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ bearta maidir le faireachán ar thrádáil na réamhtheachtaithe drugaí laistigh den Aontas Eorpach, agus rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle² trádáil na réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha.

Leis an dá Rialachán, cuirtear chun feidhme go comhpháirteach na bearta dá bhforáiltear le hAirteagal 12 de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha an 19 Nollaig 1988³ ('Coinbhinsiún NA 1988').

Is féidir réamhtheachtaí druga a bheith ina shubstaint sceidealaithe (substaint a liostaítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an dá Rialachán agus lena mbaineann oibleagáidí dlíthiúla éagsúla de réir na catagóire ina liostaítear - ceadúnas, clárú, údarú onnmhairiúcháin/allmhairiúcháin etc.). Is féidir freisin gur substaint neamhsceidealaithe a bheadh sa réamhtheachtaí druga, is é sin substaint nach liostaítear sna hIarscríbhinní í. Féadfaidh gach Ballstát na bearta is gá a ghlacadh chun a chur ar chumas a chuid údarás inniúil idirbhearta amhrasacha a bhaineann le substaintí neamhsceidealaithe a rialú agus faireachán a dhéanamh orthu.

Tá sé tugtha le fios ag na húdaráis inniúla náisiúnta go ndearnadh salann sóidiam (2-(3,4-meitiléindé-ocsaifeinil)aicétil)malónáit iseapróipilidéine (IMDPAM) a urghabháil. Ina theannta sin, d'fhéadfaí eistir áirithe de dhá shubstaint sceidealaithe a úsáid freisin i dtáirgeadh aindleathach drugaí.

Ba cheart na substaintí sin a chur le liosta na substaintí sceidealaithe sna Rialacháin chun an rialú agus an faireachán orthu a threisiú.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

I gcomhréir leis an gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016⁴, rinneadh comhairliúcháin iomchuí thrédhearcacha, lena n-áirítear comhairliúcháin ar leibhéal na saineolaithe, agus an gníomh tarmlichte seo á ullmhú. Phléigh an Grúpa Saineolaithe maidir le Réamhtheachtaithe Drugaí an togra le linn a chruinnithe an 1-2 Meitheamh 2023 agus an 13 Samhain 2023 agus chuir sé fáilte roimhe.

Foilsíodh an dréacht le haghaidh aiseolais ar an tairseach 'Cloisimis uait'. Ar bhonn na n-aighneachtaí a fuarthas le linn na tréimhse aiseolais phoiblí, idir aighneachtaí ó Chloisimis Uait agus aighneachtaí ón ngrúpa saineolaithe, ceartaíodh earráidí ábhartha ar ainm substainte ceimicí agus cuireadh cóid na hAinmníochta Comhcheangailte ('AC') leis na hIarscríbhinní.

Tugadh fógra maidir leis an dréacht ar bhonn Airteagal 2(9)(2) den Chomhaontú maidir le Bacainní Teicniúla ar an Trádáil. Ní bhfuarthas aon bharúil.

¹ Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le réamhtheachtaithe drugaí, IO L 47, 18.2.2004, lch. 1.

² Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle an 22 Nollaig 2004 lena leagtar síos rialacha chun faireachán a dhéanamh ar an trádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha, IO L 22, 26.1.2005, lch. 1.

³ IO L 326, 24.11.1990, lch. 57.

⁴ IO L 123, 12.5.2016, lch. 10

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Ar bhonn Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus Airteagal 30a de Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, cumhachtaítear an Coimisiún le gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na hlarscríbhinní a oiriúnú do threochtaí nua maidir le hatreorú na réamhtheachtaithe drugaí.

Tá dlúthcheangal idir Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 111/2005. Leis an dá Rialachán, cuirtear chun feidhme go comhpháirteach na bearta dá bhforáiltear le hAirteagal 12 de Choinbhinsiún NA 1988. Dá bhrí sin, tá údar ann dhá chumhachtú atá bunaithe ar bhunghníomhartha reachtacha éagsúla a chomhcheangal ina ngníomh tarmligthe aonair de thairbhe an dlúthcheangail ábhartha idir an dá chumhachtú lena mbaineann.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an 28.2.2024

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an réamhtheachtaí drugaí (2-(3,4-meitiléindé-ocsaifeinil)aicétil)malónáit iseapróipilidéine (IMDPAM) agus substaintí eile a chur le liosta na substaintí sceidealaithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le réamhtheachtaithe drugaí¹, agus go háirithe Airteagal 15 de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle an 22 Nollaig 2004 lena leagtar síos rialacha maidir le faireachán ar thrádáil na réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha², agus go háirithe Airteagal 30a de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 bearta maidir le faireachán ar thrádáil na réamhtheachtaithe drugaí laistigh den Aontas, agus rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 trádáil na réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha. Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, i ngach ceann de na hIarscríbhinní sin tá liosta de shubstaintí sceidealaithe, substaintí atá faoi réir roinnt beart comhchuibhithe rialaithe agus faireacháin dá bhforáiltear leis na Rialacháin sin.
- (2) Thuairiscigh na húdaráis inniúla náisiúnta go ndearnadh salann sóidiam (2-(3,4-meitiléindé-ocsaifeinil)aicétil)malónáit iseapróipilidéine (IMDPAM) a urghabháil i gcomhthéacs monarú aindleathach drugaí támhshuanacha.
- (3) Úsáidtear IMDPAM chun 3,4-meitiléindé-ocsaifeinilprópán-2-ón a tháirgeadh, agus is réamhtheachtaí é sin de chuid 3,4-meitiléindé-ocsaimeitilamfataimín (MDMA), ar a dtugtar ‘eacstais’ de ghnáth.
- (4) Tá MDMA ar na drugaí is coitianta a tháirgtear go haindleathach san Aontas. Is eol go mbaineann rioscaí suntasacha leis do shláinte an duine.
- (5) Dá bhrí sin, ba cheart IMDPAM a áireamh ar liosta na substaintí sceidealaithe ar leibhéal an Aontais chun an rialú agus an faireachán air a threisiú.
- (6) Ina theannta sin, sainaithníodh seacht n-eistear d’aigéad 2-meitil-3-feiniolocaíorán-2-carbocsaileach (aigéad glicideach BMK) agus sé eistear d’aigéad 3-(1,3-beinsidhé-ocsól-5-il)-2-meitiolocaíorán-2-carbocsaileach (aigéad glicideach PMK)) mar ionadaigh fhéideartha

¹ IO L 47, 18.2.2004, lch. 1.

² IO L 22, 26.1.2005, lch. 1.

ar aigéad glicideach BMK agus ar aigéad glicideach PMK i dtáirgeadh aindleathach drugaí. Is féidir na heistir sin a dhearadh go héasca chun na bearta rialaithe agus faireacháin is infheidhme maidir le haigéad glicideach BMK agus maidir le haigéad glicideach PMK a sheachaint, ar substaintí sceidealaithe Chatagóir 1 iad. Ina theannta sin, is féidir iad a thiontú go héasca ina dhá shubstaint sceidealaithe. Chun an rialú agus an faireachán orthu a áirithiú, ba cheart na heistir faoi seach a chur le liosta na substaintí sceidealaithe i Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus i Rialachán (CE) Uimh. 111/2005.

- (7) Na substaintí sceidealaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, roinntear iad ina gcatagóirí, catagóirí dá gcuirtear bearta éagsúla i bhfeidhm, ionas go mbainfear cothromaíocht chomhréireach amach idir leibhéal na bagartha a bhaineann le gach substaint faoi seach agus an t-ualach ar an trádáil dhleathach. Cuirtear na bearta rialaithe agus faireacháin is doichte i bhfeidhm maidir leis na substaintí i gCatagóir 1.
- (8) Bagairt mhór ar an tsláinte shóisialta agus phoiblí san Aontas is ea IMDPAM agus na heistir shainaitheanta d'aigéad glicideach BMK agus d'aigéad glicideach PMK. Ní heol aon táirgeadh, trádáil ná úsáid dhleathach a bheith i gceist leo, ach amháin chun críocha an taighde. Dá bhrí sin, dá gcuirfí na substaintí sin i gCatagóir 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 agus i gCatagóir 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, is freagairt leordhóthanach a bheadh ansin chun cosc a chur ar a n-úsáid i monarú aindleathach na ndrugaí támhshuanacha agus, san am céanna, gan aon ualach mór riaracháin breise a chur ar na hoibreoirí eacnamaíocha agus ar na húdaráis inniúla san Aontas.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart Rialacháin (CE) Uimh. 273/2004 agus (CE) Uimh. 111/2005 a leasú dá réir.
- (10) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1577³ ón gCoimisiún athaicmíodh fosfar dearg san Ainmníocht Chomhcheangailte ('AC'). Dá bhrí sin, ba cheart na cóid AC i Rialacháin (CE) Uimh. 273/2004 agus (CE) Uimh. 111/2005 a leasú dá réir.
- (11) Le comhéifeacht Rialacháin (CE) Uimh. 273/2004 agus (CE) Uimh. 111/2005, cuirtear i bhfeidhm forálacha áirithe de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha, arna dhéanamh i Vín an 20 Nollaig 1988 agus arna fhorghas le Cinneadh 90/611/CEE ón gComhairle⁴. I bhfianaise an dlúthcheangail shubstaintigh idir na cumhachtuithe atá sa dá Rialachán sin, is iomchuí na leasuithe a ghlacadh trí bhíthin aon ghnímh tharmligthe amháin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 273/2004

Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

³ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1577 ón gCoimisiún an 21 Meán Fómhair 2020 lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus leis an gComhtharaif Chustaim (IO L 361, 30.10.2020).

⁴ Cinneadh 90/611/CEE ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 1990 maidir le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha a thabhairt i gcrích thar ceann Chomhphobal Eacnamaíochta na hEorpa (IO L 326, 24.11.1990, lch. 56).

Airteagal 2
Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 111/2005

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3
Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 28.2.2024

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN