

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 1259/2013 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE  
an 20 Samhain 2013**

**lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle lena leagtar síos rialacha chun faireachán a dhéanamh ar an trádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an Comhphobal agus tríú tíortha**

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 207(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(1)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) An 7 Eanáir 2010, ghlac an Coimisiún, de bhun Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle <sup>(2)</sup>, tuarascáil maidir le cur chun feidhme agus feidhmiú reachtaíocht an Chomhphobail i ndáil le faireachán agus rialú a dhéanamh ar thrádáil réamhtheachtaithe drugaí.
- (2) Ní rialaítear trádáil i dtáirgí íocshláinte sa chóras rialaithe atá ann cheana san Aontas le haghaidh réamhtheachtaithe drugaí ós rud é nach bhfuil siad san áireamh faoi láthair sa sainmhíniú ar shubstaintí sceidealaithe.
- (3) Cuireadh in iúl i dtuarascáil an Choimisiúin gur atreoraíodh táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidín agus súideifidín chuig monarú aindleathach drugaí lasmuigh den Aontas, mar ionadach ar eifidín agus súideifidín a rialaítear go hidirnáisiúnta. Dá bhrí sin, mhol an Coimisiún go neartófaí rialú ar thrádáil idirnáisiúnta i dtáirgí íocshláinte ina bhfuil eifidín nó súideifidín a onnmhairítear ó chríoch chustaim an Aontais nó atá faoi bhealach tríthi d'fhonn cosc a chur ar iad a atreorú le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha.
- (4) Ina Conclúidí an 25 Bealtaine 2010 maidir le feidhmiú agus cur chun feidhme reachtaíocht AE i ndáil le réamhtheachtaithe drugaí, d'iarr an Chomhairle ar an gCoimisiún leasuithe reachtacha a mholadh tar éis dó an tionchar a d'fhéadfaidís a imirt ar údaráis agus ar oibreoirí eacnamaíocha na mBallstát a mheasúnú go cúramach.

(5) Déanann an Rialachán seo an sainmhíniú ar shubstaintí sceidealaithe a shoiléiriú: ina leith sin, scriostar an téarma “ullmhóid chógaisíochta”, a thagann as Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha a glacadh i Vín an 19 Nollaig 1988 (“Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe”), toisc go bhfuil sé cumhdaithe cheana féin ag téarmaíocht iomchuí ghníomhartha dlí an Aontais, eadhon “táirgí íocshláinte”. Thairis sin, scriostar an téarma “ullmhóidí eile” mar is ionann é agus an téarma “meascáin” atá in úsáid sa sainmhíniú sin cheana féin.

(6) Ba cheart rialacha maidir le clárúchán oibreora a fhionraí nó a chúlghairm a thabhairt isteach a bheidh ag teacht leis na rialacha atá ann cheana maidir le ceadúnas a fhionraí nó a chúlghairm.

(7) Ba cheart táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta (“táirgí íocshláinte”) ina bhfuil eifidín nó súideifidín a rialú gan bac a chur ar a dtrádáil dhlísteanaigh. Chun na críche sin, ba cheart catagóir nua (Catagóir 4) a chur leis an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 lena liostaítear táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí sceidealaithe áirithe iontu.

(8) Sula ndéanfar aon táirgí íocshláinte a liostaítear i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, a onnmhairiú, ba cheart d'údaráis inniúla san Aontas údarú onnmhairiúcháin agus fógra réamh-onnmhairiúcháin a sheoladh chuig údaráis inniúla na tíre cinn scríbe.

(9) Ba cheart go dtabharfaí na cumhachtaí d'údaráis inniúla na mBallstát na táirgí íocshláinte sin a stopadh nó a urghabháil i gcás ina bhfuil forais réasúnacha amhras ann gur le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha atá siad ceaptha, nuair a onnmhairítear iad, nuair a allmhairítear iad nó nuair atá siad faoi bhealach.

(10) D'fhonn a chur ar chumas na mBallstát freagairt níos tapa a thabhairt i ndáil le treochtaí nua atá ag teacht chun cinn in atreorú réamhtheachtaithe drugaí, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar na deiseanna atá acu chun gníomhú i gcásanna idirbheart amhrasach lena mbaineann substaintí neamhsceidealaithe. Chun na críche sin, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann na húdaráis inniúla a chumhachtú faisnéis a fháil maidir le haon ordú le haghaidh substaintí neamhsceidealaithe nó le haon oibríocht lena mbaineann substaintí neamhsceidealaithe, nó dul isteach in áitribh ghnó chun fianaise a

<sup>(1)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Deireadh Fómhair 2013 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 15 Samhain 2013.

<sup>(2)</sup> 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 Comhphobal agus tríú tíortha (IO L 22, 26.1.2005, lch. 1).

- fháil maidir le hidirbhearta amhrasacha lena mbaineann substaintí den sórt sin. Ina theannta sin, ba cheart go gcuirfeadh na húdaráis inniúla cosc ar shubstaintí neamhsceidealaithe a thabhairt isteach i gcúroch chustaim an Aontais nó a n-imeacht uaithi, i gcás inar féidir a léiriú go n-úsáidfeadh substaintí den sórt sin le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha. Ba cheart go measfaí substaintí neamhsceidealaithe den sórt sin mar shubstaintí a mholtar a áireamh sa liosta faireacháin dheonaigh de shubstaintí neamhsceidealaithe.
- (11) Ba cheart go roinnfeadh údaráis inniúla na mBallstát lena chéile agus leis an gCoimisiún, tríd an mbunachar sonraí Eorpach maidir le réamhtheachtaithe drugaí (“an bunachar sonraí Eorpach”), arna bhunú faoi Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(1)</sup>, faisnéis i dtaca le hurghabhálacha agus lastais ar cuireadh stop leo, d’fhonn leibhéal foriomlán na faisnéise maidir le trádáil i réamhtheachtaithe drugaí, lena n-áirítear táirgí íocshláinte, a fheabhsú. Ba cheart an bunachar sonraí Eorpach a úsáid chun an tuairisciú ag na Ballstáit a shimplíú i dtaca le hurghabhálacha agus lastais ar cuireadh stop leo. Ba cheart go bhfeidhmeodh sé freisin mar chlár Eorpach d’oibreoirí a bhfuil ceadúnas nó clárúchán acu, lena n-éascófar fíorú dhlisteanacht a n-idirbheart lena mbaineann substaintí sceidealaithe agus ba cheart go gcuirfeadh sé ar chumas oibreoirí faisnéis a sholáthar do na húdaráis inniúla faoina ngníomhaíochtaí onnmhairiúcháin, allmhairiúcháin nó idirmheánacha lena mbaineann substaintí sceidealaithe. Ba cheart an clár Eorpach sin a nuashonrú go minic agus níor cheart go n-úsáidfeadh an Coimisiún ná údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis a bheadh ann ach amháin chun cosc a chur ar réamhtheachtaí drugaí a atreorú ar an margadh neamhdhlíthiúil.
- (12) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 go ndéanfar sonraí a phróiseáil. Féadfar sonraí den sórt sin sonraí pearsanta a chuimsiú freisin agus ba cheart í a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais.
- (13) Trí shonraí pearsanta a phróiseáil chun críocha Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, agus chun críocha aon ghníomhartha tarmilgthe agus aon ghníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh dá bhun, ba cheart go n-urramófaí an ceart bunúsach chun measa ar an saol príobháideach agus ar shaol an teaghlaigh a ráthaítear le hAirteagal 8 den Choinbhinsiún chun Cearta an Duine agus Saoirsí Bunúsacha a Chosaint, mar aon leis an gceart chun measa ar an saol príobháideach agus ar shaol an teaghlaigh agus an ceart um chosaint sonraí pearsanta a aithnítear le hAirteagal 7 agus le hAirteagal 8 faoi seach de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.
- (14) Níor cheart do na Ballstáit agus don Choimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil ach amháin ar bhealach a bheidh i gcomhréir le cuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, agus na ngníomhartha tarmilgthe agus na ngníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh dá bhun. Ba cheart na sonraí sin a phróiseáil i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta, go háirithe Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(2)</sup> agus Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(3)</sup>.
- (15) Faoi Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, tugtar cumhachtaí don Choimisiún chun cuid dá fhorálacha a chur chun feidhme, ar cumhachtaí iad atá le feidhmiú i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos i gCinneadh 1999/468/CE ón gComhairle<sup>(4)</sup>.
- (16) Mar thoradh ar theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, ba cheart na cumhachtaí sin a ailíniú le hAirteagal 290 agus le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).
- (17) Chun cuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, a bhaint amach, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmilgean chuig an gCoimisiún chun coinníollacha a bhaineann le ceadúnais agus clárúchán a dheonú a leagan amach agus chun na cásanna nach gá ceadúnas nó clárúchán iontu a chinneadh, chun na critéir a bhunú chun a chinneadh conas is féidir cuspóirí dleathacha an idirbhirt a thaispeáint, chun an fhaisnéis atá ag teastáil ó na húdaráis inniúla agus ón gCoimisiún chun go mbeidh siad in ann faireachán a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí allmhairiúcháin, onnmhairiúcháin nó idirmheánacha oibreoirí a chinneadh, chun liostaí na dtíortha atá ina gcinn scríbe d’onnmhairithe substaintí sceidealaithe de chuid Chatagóir 2 agus Chatagóir 3 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ar cheart fógra réamh-onnmhairiúcháin a thabhairt dóibh a chinneadh, chun nósanna imeachta simplithe maidir le fógraí réamh-onnmhairiúcháin a chinneadh agus chun na comhchritéir a bheidh le cur i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla a bhunú, chun nósanna imeachta simplithe maidir le húdaráis onnmhairiúcháin a chinneadh agus chun na comhchritéir a bheidh le cur i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla a bhunú, agus chun an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 a oiriúnú chun freagairt do threochtaí nua maidir le hatreorú réamhtheachtaithe drugaí agus chun aon leasú ar na táblaí san Iarscríbhinn

(2) Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

(3) Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

(4) Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún (IO L 184, 17.7.1999, lch. 23).

(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).

a ghabhann le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe a leanúint. Tá sé rithábachtach go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.

- (18) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú chun Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún, eadhon chun samhail a bhunú le haghaidh ceadúnas, na rialacha nós imeachta a bhunú maidir le soláthar na faisnéise atá ag teastáil ó na húdaráis inniúla chun faireachán a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí allmhairiúcháin, onnmhairiúcháin nó idirmheánacha oibreoirí, agus na bearta a bhunú chun a áirithiú go ndéantar faireachán éifeachtach ar thrádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha, go háirithe maidir le dearadh agus úsáid foirmeacha údaraithe onnmhairiúcháin agus allmhairiúcháin, chun atreorú réamhtheachtaithe drugaí a chosc. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>.
- (19) Leis na gníomhartha tarmligthe agus na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 111/2005, arna leasú leis an Rialachán seo, ba cheart go ráthófaí rialú agus faireachán córasach agus comhsheasmhach ar oibreoirí.
- (20) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus thug sé tuairim an 18 Eanáir 2013 <sup>(2)</sup>.
- (21) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 mar a leanas:

- (1) i dteideal an Rialacháin agus in Airteagal 1, i bpointe (d) agus i bpointe (e) d'Airteagal 2, in Airteagal 10(1), sa chéad mhír d'Airteagal 17, sa chéad mhír d'Airteagal 20 agus in Airteagal 25, cuirtear an leagan cuí gramadaí den ainmfhocal "Aontas" nó den aidiacht chomhfhreagrach in ionad an ainmfhocail "Comhphobail". I bpointe (e) d'Airteagal 2, i bpointe (d) d'Airteagal 13(1), sa chéad fhomhír d'Airteagal 14(1), in Airteagal 14(2), in Airteagal 18 agus sa chéad mhír d'Airteagal 22, cuirtear an leagan cuí gramadaí den téarma "críoch chustaim an Aontais" in ionad "críoch chustaim an Chomhphobail". Sa chéad

fhomhír d'Airteagal 12(1), cuirtear an téarma "críoch chustaim an Aontais" in ionad an téarma "críoch chustaim an Chomhphobail";

(2) in Airteagal 2:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (a):

"(a) ciallaíonn 'substaint sceidealaithe' aon substaint a liostaítear san Iarscríbhinn a fhéadfar a úsáid le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha, lena n-áirítear meascáin agus táirgí nádúrtha ina bhfuil na substaintí sin, ach ní áirítear leis sin meascáin agus táirgí nádúrtha ina bhfuil substaintí sceidealaithe agus atá comhshuite ar bhealach nach féidir na substaintí sceidealaithe a úsáid go héasca nó a eastóscadh trí mhodhanna is infheidhme go héasca nó trí mhodhanna atá innharthana ó thaobh na heacnamaíochta de, táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*) agus táirgí íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear iad i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*\*), seachas táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta a liostaítear san Iarscríbhinn;

(\*) 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).";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (c):

"(c) ciallaíonn 'allmhairiú' aon substaintí sceidealaithe, a bhfuil stádas earraí neamh-Aontais acu, do theacht isteach i gcríoch chustaim an Aontais, lena n-áirítear stóráil go sealadach, cur i saorchrios nó i saorstóras, cur faoi nós imeachta fionraíochta agus scaoileadh le haghaidh saorchúrsaíochta de réir bhrí Rialachán (CEE) Uimh. 2913/92 ón gComhairle (\*);

<sup>(1)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

<sup>(2)</sup> Nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil.

(\*) Rialachán (CEE) Uimh. 2913/92 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 1992 lena mbunaítear Cód Custaim an Chomhphobail (IO L 302, 19.10.1992, lch. 1).";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (j):

“(j) ciallaíonn ‘táirge nádúrtha’ orgánach nó cuid d’orgánach, i bhfoirm ar bith, nó aon substaint a fhaightear sa nádúr faoi mar a shainmhínítear i bpointe 39 d’Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*);

(\*) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) agus lena gcruthaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).”;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre d’Airteagal 3:

“Déanfaidh an t-oibreoir gach allmhairiú, onnmhairiú agus gníomhaíocht idirmheánach lena mbaineann substaintí sceidealaithe, cé is moite de na substaintí a liostaítear i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn, a thaifeadadh trí bhíthin doiciméad custaim agus tráchtála, amhail dearbhuithe achoimre, dearbhuithe custaim, sonraisc, lastliostaí, doiciméid iompair agus loings eile.”;

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 5:

“Airteagal 5

Áiríteoidh oibreoirí go mbeidh lipéid greamaithe ar aon phacáistí ina mbeidh substaintí sceidealaithe, cé is moite de shubstaintí a liostaítear i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn, lena léireofar a n-ainm mar a shainítear san Iarscríbhinn, nó, i gcás meascáin nó táirge nádúrtha, a ainm agus ainm aon substaint sceidealaithe, cé is moite de shubstaintí a liostaítear i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn, mar a shainítear san Iarscríbhinn, atá sa mheascán nó sa táirge nádúrtha. Ina theannta sin, féadfaidh oibreoirí a ngnáthlipéid a ghreamú.”;

(5) in Airteagal 6:

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

“1. Mura bhforáiltear a mhalairt, beidh oibreoirí atá bunaithe san Aontas i seilbh ceadúnais, cé is moite de ghníomhairí custaim agus iompróirí ag gníomhú dóibh sa cháil sin amháin, agus iad i mbun gníomhaíochtaí allmhairiúcháin, onnmhairiúcháin agus idirmheánacha lena mbaineann substaintí sceidealaithe a liostaítear i

gCatagóir 1 den Iarscríbhinn. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina mbeidh an t-oibreoir bunaithe an ceadúnas a eisiúint.

Agus deonú ceadúnas á bhreithniú, cuirfidh an t-údarás inniúil inniúlacht agus ionracas an iarratasóra san áireamh, go háirithe éagmais sáraithe thromchúisigh nó sáruithe leantacha ar reachtaíocht i réimse na réamhtheachtaithe drugaí agus éagmais taifid ar aon chion tromchúiseach coiriúil.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmiligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun na coinníollacha chun ceadúnais a dheonú a leagan amach agus chun na cásanna nach n-éilíonn ceadúnas a chinneadh.”;

(b) cuirtear isteach an mhír seo a leanas:

“3. Bunóidh an Coimisiún samhail le haghaidh ceadúnas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).”;

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 7:

“Airteagal 7

1. Mura bhforáiltear a mhalairt, beidh oibreoirí atá bunaithe san Aontas i seilbh clárúcháin, cé is moite de ghníomhairí custaim agus iompróirí ag gníomhú dóibh sa cháil sin amháin, agus iad i mbun gníomhaíochtaí allmhairiúcháin, onnmhairiúcháin agus idirmheánacha lena mbaineann substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 2 den Iarscríbhinn, nó atá ag gabháil d’onnmhairiú substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 3 den Iarscríbhinn. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina mbeidh an t-oibreoir bunaithe an clárúchán sin a eisiúint.

Agus deonú clárúcháin á bhreithniú, cuirfidh an t-údarás inniúil inniúlacht agus ionracas an iarratasóra san áireamh, go háirithe éagmais sáraithe thromchúisigh nó sáruithe leantacha ar reachtaíocht i réimse na réamhtheachtaithe drugaí agus éagmais taifid ar aon chion tromchúiseach coiriúil.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmiligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun na coinníollacha a leagan amach chun clárúcháin a dheonú agus chun na cásanna nach n-éilíonn clárúcháin a chinneadh.

2. D’fhéadfadh an t-údarás inniúil an clárúchán a fhionraí nó a chúlghairm i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha faoinar eísíodh an clárúchán a thuilleadh nó sa chás go bhfuil forais réasúnacha amhrais ann go bhfuil baol ann maidir le hatreorú substaintí sceidealaithe.”;

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 8:

“Airteagal 8

1. Nuair a dhéantar na substaintí sceidealaithe a thabhairt isteach i gcríoch chustaim an Aontais lena ndíluchtú nó lena stóráil go sealadach, lena stóráil i saorchrios de chineál rialaithe I nó lena stóráil i saorstóras, nó lena gcur faoi nós imeachta idirthurais eachtrach an Aontais, ní mór don oibreoir na cuspóirí dleathacha a léiriú, arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla.

2. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun na critéir a bhunú chun a chinneadh conas is féidir cuspóirí dleathacha an idirbheart a thaispeáint, chun a áirithiú gur féidir leis na húdaráis inniúla faireachán a dhéanamh ar ghluaiseachtaí uile substaintí sceidealaithe laistigh de chríoch chustaim an Aontais agus chun a áirithiú gur féidir an baol atreoraithe a íoslghdú.”;

(8) cuirtear an méid seo a leanas isteach in ionad Airteagal 9:

“Airteagal 9

1. Tabharfaidh oibreoirí atá bunaithe san Aontas fógra do na húdaráis inniúla gan mhoill maidir le haon imthosca, amhail orduithe agus idirbhearta neamhghnácha lena mbaineann substaintí sceidealaithe, a thabharfaidh le fios go bhféadfaí substaintí den sórt sin atá ceaptha le haghaidh gníomhaíochtaí allmhairiúcháin, onnmhairiúcháin nó idirmheánacha a atreorú chun drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha a mhonarú go haindeathach.

Chuige sin, soláthróidh oibreoirí aon fhaisnéis atá le fáil, amhail:

- (a) ainm na substainte sceidealaithe;
- (b) cainníocht agus meáchan na substainte sceidealaithe; agus
- (c) ainmneacha agus seoltaí an onnmhairora, an allmhairora, an choinsíní deiridh agus, más infheidhme, an duine a bhfuil baint aige leis na gníomhartha idirmheánacha.

Ní bhaileofar an fhaisnéis sin ach chun críocha atreorú substaintí sceidealaithe a chosc.

2. Soláthróidh oibreoirí faisnéis go hachomair do na húdaráis inniúla faoina ngníomhaíochtaí onnmhairiúcháin, allmhairiúcháin nó idirmheánacha.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun an fhaisnéis a chinneadh atá ag teastáil ó na húdaráis inniúla le go bhféadfaidh siad faireachán a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí sin.

Sonróidh an Coimisiún trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme na rialacha nós imeachta maidir le soláthar faisnéise den sórt sin, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, i bhfoirm leictreonach don bhunachar sonraí Eorpach maidir le réamhtheachtaithe drugaí atá bunaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*) (“an Bunachar Sonraí Eorpach”). Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

(\*) 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).”;

(9) in Airteagal 10, cuirtear isteach na míreanna seo a leanas:

“4. D’fhonn freagairt go mear do threochtaí nua atreoraithe, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún moladh a dhéanamh go gcuirfí substaint neamhsceidealaithe leis an liosta dá dtagraítear i mír 2(b) d’fhonn faireachán sealadach a dhéanamh ar a cuid trádála. Sonrófar rialacha mionsonraithe agus critéir chun nithe a chur leis an liosta nó a bhaint de sna treoirlínte dá dtagraítear i mír 1.

5. Má mheastar nach leor faireachán deonach arna dhéanamh ag an tionscal chun cosc a chur ar shubstaint neamhsceidealaithe a úsáid le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha, féadfaidh an Coimisiún an tsubstaint neamhsceidealaithe a chur leis an Iarscríbhinn trí bhíthin gníomhartha tarmlichte i gcomhréir le hAirteagal 30b.”;

(10) in Airteagal 11:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fomhíre:

“1. Maidir le honnmhairithe uile substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 1 agus i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn agus onnmhairithe substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 2 agus i gCatagóir 3 den Iarscríbhinn go tíortha cinn scríbe áirithe, seolfar fógra réamh-onnmhairiúcháin ó na húdaráis inniúla san Aontas chuig údaráis inniúla na tíre cinn scríbe, i gcomhréir le hAirteagal 12(10) de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b den Rialachán seo chun liostaí na dtíortha cinn scríbe a chinneadh d’onnmhairiú substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 2 agus i gCatagóir 3 den Iarscríbhinn chun an baol a íoslghdú maidir le hatreorú substaintí sceidealaithe.”;

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

“3. Féadfaidh na húdaráis inniúla nósanna imeachta simplithe maidir le fógraí réamh-onnmhairiúcháin a chur i bhfeidhm i gcás ina bhfuil siad sásta nach mbeidh aon bhaol ann mar thoradh air sin maidir le hatreorú substaintí sceidealaithe. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun nósanna imeachta den sórt sin a chinneadh agus chun na comhchritéir atá le cur i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla a bhunú.”;

(11) in Airteagal 12(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an trú fómhír:

“Ní bheidh onnmhairithe substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 3 den Iarscríbhinn faoi réir údarú onnmhairiúcháin, áfach, ach amháin i gcás inar gá fógraí réamh-onnmhairiúcháin.”;

(12) in Airteagal 13(1), cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

“In iarratas ar údarú onnmhairiúcháin i dtaca le honnmhairithe substaintí sceidealaithe a liostaítear i gCatagóir 4 den Iarscríbhinn, beidh an fhaisnéis a leagtar amach i bpointe (a) go pointe (e) den chéad fhomhír ann.”;

(13) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 19:

“Airteagal 19

Féadfaidh na húdaráis inniúla nósanna imeachta simplithe a chur i bhfeidhm chun údarú onnmhairiúcháin a dheonú i gcás ina bhfuil siad sásta nach mbeidh aon bhaol ann maidir le hatreorú substaintí sceidealaithe dá thoradh sin. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b chun nósanna imeachta den sórt sin a chinneadh agus chun na comhchritéir atá le cur i bhfeidhm ag na húdaráis inniúla a bhunú.”;

(14) in Airteagal 20, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

“Os a choinne sin thall, i gcás ina ndéantar na substaintí dá dtagraítear sa chéad mhír a dhífluchtú nó a thrasloingsiú, faoi stóráil shealadach, a stóráil i saorchrios de chineál rialaithe I nó a stóráil i saorstóras, nó a chur faoi nós imeachta idirthurais eachtrach an Aontais, ní éileofar údarú allmhairiúcháin den sórt sin.”;

(15) in Airteagal 26:

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

“1. Gan dochar d’Airteagal 11 go hAirteagal 25 agus do mhír 2 agus mír 3 den Airteagal seo, cuirfidh údaráis inniúla gach Ballstáit toirmeasc ar shubstaintí sceidealaithe a thabhairt isteach i gcríoch chustaim an Aontais nó a n-imeacht uathí, i gcás

ina bhfuil forais réasúnacha amhrais ann gur le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha atá siad ceaptha.”;

(b) cuirtear isteach na míreanna seo a leanas:

“3a. Cuirfidh údaráis inniúla gach Ballstáit toirmeasc ar choinsíneachtaí de shubstaintí neamhsceidealaithe a thabhairt isteach i gcríoch chustaim an Aontais nó a n-imeacht uathí i gcás ina bhfuil fianaise leordhóthanach ann gur le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha atá siad ceaptha.

Tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra láithreach ina leith d’údaráis inniúla na mBallstát eile agus don Choimisiún, agus leas á bhaint aige as an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 27.

Measfar na substaintí sin a bheith molta chun a chur leis an liosta de shubstaintí neamhsceidealaithe dá dtagraítear i bpointe (b) d’Airteagal 10(2).

3b. Féadfaidh gach Ballstát na bearta is gá a ghlacadh chun a chur ar chumas a údarás inniúil idirbhearta lena mbaineann substaintí neamhsceidealaithe agus a mbeidh amhras fúthu a rialú agus faireachán a dhéanamh orthu, go háirithe:

(a) chun faisnéis a fháil maidir le haon orduithe le haghaidh substaintí neamhsceidealaithe nó maidir le haon oibríochtaí lena mbaineann substaintí neamhsceidealaithe;

(b) chun dul isteach in áitribh ghnó chun fianaise a fháil maidir le hidirbhearta amhrasacha lena mbaineann substaintí neamhsceidealaithe.”;

(16) cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal Chaibidil V:

“GNÍOMHARTHA TARMLIGTHE AGUS GNÍOMHARTHA CUR CHUN FEIDHME”;

(17) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 28:

“Airteagal 28

I dteannta na mbearta dá dtagraítear in Airteagal 26, tabharfar de chumhacht don Choimisiún bearta a leagan síos, nuair is gá, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta chun a áirithiú go ndéantar faireachán éifeachtach ar thrádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an tAontas agus tríú tíortha, go háirithe maidir le dearadh agus úsáid foirmeacha údaraithe onnmhairiúcháin agus allmhairiúcháin, chun atreorú na réamhtheachtaithe drugaí a chosc. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).”;

(18) scriostar Airteagal 29;

(19) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30:

*“Airteagal 30*

1. Beidh an Coiste um Réamhtheachtaithe Drugaí de chúnamh ag an gCoimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*).

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(\*) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).; ”

(20) cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

*“Airteagal 30a*

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b den Rialachán seo chun an Iarscríbhinn a ghabhann leis seo a oiriúnú do threochtaí nua maidir le hatreorú réamhtheachtaithe drugaí, go háirithe substaintí gur féidir a chlaochlú go héasca ina substaintí sceidealaithe, agus chun cloí le haon leasú ar na táblaí san Iarscríbhinn a ghabhann le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe.

*Airteagal 30b*

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

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear sa tríú fómhír d’Airteagal 6(1), sa tríú fómhír d’Airteagal 7(1), in Airteagal 8(2), sa dara fómhír d’Airteagal 9(2), in Airteagal 10(5), in Airteagal 11(1) agus (3), in Airteagal 19 agus in Airteagal 30a agus in Airteagal 32(2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana ón 30 Nollaig 2013. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura gcuirfidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear sa tríú fómhír d’Airteagal 6(1), sa tríú fómhír d’Airteagal 7(1), in

Airteagal 8(2), sa dara fómhír d’Airteagal 9(2), in Airteagal 10(5), in Airteagal 11(1) agus (3), in Airteagal 19 agus in Airteagal 30a agus in Airteagal 32(2) a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfidh cinneadh cúlghairm a dhéanamh deireadh le tarmligeán na cumhachta a shonrófar sa chinneadh sin. Tíocfaidh sé i bhfeidhm an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh sin. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon cheann de na gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

5. Ní thíocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun an tríú fómhír d’Airteagal 6(1), an tríú fómhír d’Airteagal 7(1), Airteagal 8(2), an dara fómhír d’Airteagal 9(2), Airteagal 10(5), Airteagal 11(1) agus (3), Airteagal 19 agus Airteagal 30a agus Airteagal 32(2) i bhfeidhm ach amháin más rud é nár chuir Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle ina choinne laistigh de thréimhse dhá mhí ón tráth a cuireadh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle ar an eolas faoin ngníomh sin nó, sula rachaidh an tréimhse sin in éag, má tá sé curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle araon don Choimisiún nach gcuirfidh siad ina choinne. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.”;

(21) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 32:

*“Airteagal 32*

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla i ngach Ballstát an fhaisnéis uile is ábhartha maidir le cur chun feidhme na mbeart faireacháin a leagtar síos sa Rialachán seo, go háirithe maidir le substaintí a úsáidtear le haghaidh monarú aindleathach drugaí támhshuanacha nó substaintí síceatrópacha agus maidir le modhanna atreoraithe agus monaraithe aindleathaigh, agus maidir lena dtrádáil dhleathach, a chur in iúl don Choimisiún ar bhonn tráthúil i bhfoirm leictreonach tríd an mbunachar sonraí Eorpach.

2. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30b d’fhonn na coinníollacha agus na ceanglais a bhaineann leis an bhfaisnéis a bheidh le soláthar faoi mhír 1 den Airteagal seo a shonrú.

3. Ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairliúchán leis na Ballstáit, measúnú ar éifeachtacht an Rialacháin seo agus, i gcomhréir le hAirteagal 12(12) de Choinbhinsiún na Náisiún Aontaithe, déanfaidh sé tuarascáil bhliantúil a dhréachtú lena cur faoi bhráid an Bhoird Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach.

4. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 31 Nollaig 2019, tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoin gComhairle maidir le cur chun feidhme agus feidhmiú an Rialacháin seo, agus go háirithe maidir leis an ngá a d'fhéadfadh a bheith ann dul i mbun gníomhaíochta breise chun idirbhearta maidir le substaintí neamhsceidealaithe a mbeidh amhras fúthu a rialú agus faireachán a dhéanamh orthu.”;

(22) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 32a

Bainfidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún úsáid as an mbunachar sonraí Eorpach faoi na coinníollacha úsáide do na feidhmeanna seo a leanas:

- (a) chun cur in iúl faisnéise de bhun Airteagal 32(1) a éascú, chomh maith le tuairisc a thabhairt don Bhord Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach de bhun Airteagal 32(3);
- (b) chun clár Eorpach d'oibreoírí a bhainistiú, ar deonaíodh ceadúnas nó clárúchán orthu;
- (c) chun oibreoírí a chumasú le faisnéis a chur ar fáil do na húdaráis inniúla maidir lena ngníomhaíochtaí onnmhairiúcháin, allmhairiúcháin nó idirmheánacha de réir Airteagal 9(2), i bhfoirm leictreonach.”;

(23) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 33:

“Airteagal 33

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla sna Ballstáit sonraí pearsanta a phróiseáil i gcomhréir le dlíthe náisiúnta, le rialacháin náisiúnta agus le forálacha riaracháin náisiúnta lena ndéantar Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*) a thrasú agus faoi mhaoirseacht údarás maoirseachta an Bhallstáit dá dtagraítear in Airteagal 28 den Treoir sin.

2. Déanfaidh an Coimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear chun críche an bhunachair sonraí Eorpaigh, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*\*) agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí.

3. Ní phróiseálfar aon chatagóirí speisialta de shonraí de réir bhrí Airteagal 8(1) de Threoir 95/46/CE chun críocha an Rialacháin seo.

4. Maidir leis na sonraí pearsanta a bhailítear chun críocha an Rialacháin seo, ní dhéanfar iad a phróiseáil

tuilleadh ar bhealach nach mbeidh i gcomhréir le Treoir 95/46/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus ní choinneofar iad níos faide ná an t-achar ama is gá chun na gcríoch ar ar bailíodh iad.

5. Ní dhéanfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún sonraí pearsanta a phróiseáil ar bhealach nach mbeidh i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach in Airteagal 32a.

Gan dochar d'Airteagal 13 de Threoir 95/46/CE, is chun cosc a chur ar atreorú substaintí sceidealaithe a úsáidfear sonraí pearsanta a gheofar nó a dhéanfar a phróiseáil de bhun an Rialacháin seo.

(\*) Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

(\*\*) Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).”;

(24) san Iarscríbhinn:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

“Liosta de shubstaintí sceidealaithe”;

(b) cuirtear isteach an fo-theideal seo a leanas roimh an gcéad tábla:

“Catagóir 1”;

(c) i gCatagóir 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chód AC le haghaidh Noireifidríne:

“2939 44 00”;

(d) i gCatagóir 1, cuirtear an tsubstaint seo a leanas leis an liosta de shubstaintí:

“Alfa-feiniolaicéataicéitínitríl, Cód AC 2926 90 95, Uimh. CAS 4468-48-8”;



(e) cuirtear isteach an chatagóir seo a leanas:

“Catagóir 4

Substaint	Ainmniúchán AC (más éagsúil)	Cód AC
Táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil eifidín nó a shalainn	Ina bhfuil eifidín nó a shalainn	3003 40 20 3004 40 20

Substaint	Ainmniúchán AC (más éagsúil)	Cód AC
Táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil súideifidín nó a shalainn	Ina bhfuil súideifidín (INN) nó a shalainn	3003 40 30 3004 40 30”.

*Airteagal 2*

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 in Strasbourg an 20 Samhain 2013.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*  
An tUachtarán  
M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*  
An tUachtarán  
V. LEŠKEVIČIUS