



AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

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

{COM(2012) 521 final}
{SWD(2012) 268 final}

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

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

1. SAINIÚ NA FAIDHBE

1.1. Cad í an fhadhb?

Is substaintí ceimiceacha iad eifidrín agus súideifidrín a úsáidtear le haghaidh monarú cógas slaghdán nó ailléirge. Is príomh-réamhtheachtaithe iad an dá shubstaint sin i monarú meitiolamfataimín freisin. Tá creat rialála sonrath curtha ar bun chun atreorú ó thráchtáil dhleathach go monarú aindleathach a chosc (ar an leibhéal idirnáisiúnta¹ agus ar leibhéal an AE² araon) agus chun idirbhearta amhrasacha a thabhairt faoi deara. Ní hamhlaidh atá i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín áfach. Ós rud é gur féidir an eifidrín agus súideifidrín atá i dtáirgí íocshláinte a bhaint amach go héasca (trí threalamh baile saor a úsáid agus trí phróiseas ceimiceach simplí), díríonn gáinneálaithe drugaí orthu mar fhoinsé réamhtheachtaithe le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín. Bíodh is go bhfágfar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín as an áireamh ó fhorálacha Rialachán (CE) 111/2005, a bhfuil feidhm maidir le trádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an AE agus tríú tíortha, tharla nárbh fhéidir le húdaráis inniúla na mBallstát na táirgí sin a stopadh nó a urghabháil nuair a onnmhairíodh na táirgí sin ó chríoch chustaim an Aontais nó nuair a bhí siad faoi bhealach tríthi, cé go raibh seans mór ann go mbainfí mí-úsáid astu le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín ina dtír chinn scríbe. Táthar ag súil go réiteoidh an AE an locht atá sa reachtaíocht reatha maidir leis na cumhachtaí arna dtabhairt do na húdaráis chustaim agus do na póilíní faoinar féidir leo eifidrín nó súideifidrín a stopadh agus a urghabháil ach nach féidir leo táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín a stopadh nó a urghabháil.

Is féidir achoimre a dhéanamh ar bhunchúiseanna na faidhbe mar seo a leanas:

- neartaíodh na bearta rialaithe ar eifidrín agus súideifidrín (na substaintí) ar fud an domhain. Tá roinnt tíortha tar éis allmhairiú na substaintí sin a thoirmeasc.
- dá bhrí sin, ní foláir do na gáinneálaithe drugaí foinsí malartacha eifidríne agus súideifidríne a lorg chun meitiolamfataimín a mhonarú;
- dá thoradh sin, tá gáinneálaithe ag díriú ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí seo ach nach bhfuil faoi réir dianbheart rialaithe; agus

¹ Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe i gcoinne Gáinneáil Aindleathach Drugaí Támhshuanacha agus Substaintí Síceatrópacha, ar fáil ag: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 ón gComhairle maidir le cur chun feidhme agus feidhmiú reachtaíocht an Chomhphobail i ndáil le faireachán agus rialáil a dhéanamh ar an trádáil i réamhtheachtaithe drugaí

- neartú ar bhearta rialaithe i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín i réigiúin eile ar fud an domhain. Mar fhreagairt, díróinn gáinneálaithe ar na réigiúin sin ina bhfuil níos lú bearta rialaithe i bhfeidhm i dtaca leis na táirgí sin agus iad á n-onnmhairiú nó faoi bhealach, amhail an AE.

Idir 2007 agus 2010, bhí luainiú mór ar na hurghabhálacha a rinne údaráis inniúla Bhallstáit an AE ag na teorainneachana ar réamhtheachtaithe meitiolamfataimín atá i dtáirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín. Cé gur fíorbheagán táirgí íocshláinte a taifeadadh i measc na gcainníochtaí iomlána a urghabhadh sa bhliain 2007 (0.3 mt³ as 8 mt), tháinig méadú mór sa bhliain 2008 agus 2009 ar mhéid na dtáirgí íocshláinte as na cainníochtaí iomlána a urghabhadh (1.8 mt as 3.5 mt agus 0.6 mt as 1.4 mt, faoi seach). Cé gur tháinig laghdú mór ar an méid sin sa bhliain 2010 (0.1 mt as 2.9 mt), tá inní ar go leor Ballstát agus ar an mBord Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach (INCB) nach leor iad na sásraí atá i Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 maidir le rialú táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín.

1.2. Cé hiad na daoine lena mbaineann?

- Tríú tíortha, ina dtáirgtear meitiolamfataimín, nach mbeidh a mbearta rialaithe i dtaca le táirgí íocshláinte ina bhfuil réamhtheachtaithe drugaí éifeachtach mura ndéanann tíortha onnmhairiúcháin agus idirthurais amhlaidh;

- Monaróirí agus dáileoirí atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, mar sholáthraithe nó mar thrádálaithe na dtáirgí íocshláinte sin ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín; agus

- Údaráis chustaim, póilíní agus údaráis sláinte, ina ról mar na húdaráis forfheidhmithe arna n-ainmniú laistigh de gach Ballstát chun an reachtaíocht maidir le réamhtheachtaithe drugaí a chur chun feidhme.

2. ANAILÍS AR CHOIMHDEACHT

Tá Rialachán (CE) Uimh. 111/2005 bunaithe ar Airteagal 207 CFAE (Airteagal 133 CCE roimhe seo). Leagtar síos rialacha leis chun faireachán a dhéanamh ar an trádáil i réamhtheachtaithe drugaí idir an Comhphobal agus tríú tíortha

Faoi láthair, urghabhálann údaráis chustaim Bhallstáit an AE táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín i gcomhréir le dlíthe naisiúnta frithdhrugaí nó i gcomhréir leis an gcód custaim, rud a fhágann bearta rialaithe difriúla ag teorainneacha seachtracha an AE. Ina theannta sin, déantar iarracht srian a chur le hatreorú na dtáirgí íocshláinte seo trí chineálacha difriúla bearta naisiúnta a úsáid, as a dtagann ceanglais dlíthiúla éagsúla d'oibreoírí eacnamaíochá an AE.

3. CUSPÓIRÍ

Cuspóirí ginearálta beartais

- Cuidiú leis an gcomhrac ar fud an domhain in aghaidh monarú aindleathach drugaí.

Cuspóirí sonracha beartais

- Comhrac in aghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín, trí rialú a dhéanamh ar sholáthar eifidríne nó súideifidríne atá i dtáirgí íocshláinte atá á n-onnmhairiú, á n-allmhairiú nó faoi bhealach idir an tAontas agus tríú tíortha trína n-atreorú a chosc, ach gan bac a chur ar thrádáil dhlísteanaigh na dtáirgí sin;

³ Mt= tonna méadrach = 1000 kg.

- Saorshreabhadh táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín chun críocha dlisteanacha a chothabháil idir an tAontas agus tríú tíortha;
- Ualaí riaracháin díreireacha ar údaráis inniúla náisiúnta (údaráis chustaim, póilíní, údaráis sláinte) agus ar an tionscal a bhaineann le trádáil cógas ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín a sheachaint .

Cuspóir Oibríochtúil

Chun treocht anuas a bhaint amach agus a chothú maidir le hiarrachtaí atreoraithe ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe chun críocha neamhdhleathacha ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín.

4. ROGHANNA BEARTAIS

Rogha 1: gan gníomhaíocht reachtach ar bith a dhéanamh (rogha bunlíne)

Ní dhéanfaí aon mhodhnú ar Rialachán (CE) Uimh. 111/2005. Ní dhéantar aon rialú faoin Rialachán sin ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín. Dá bhrí sin, bunaithe ar reachtaíocht an AE, ní féidir le húdaráis na mBallstát na táirgí sin a stopadh ná a urghabháil nuair a thagann siad isteach i gcríoch chustaim an Aontais nó nuair a imíonn siad, cé gur dóchúil go mbainfí mí-úsáid astu le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín.

Rogha 2: Bearta deonacha a mholadh do na Ballstáit

Dhéanfadh an Coimisiún Moladh ina mbeadh liosta beart maidir le rialú táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín. D'fhéadfadh gach Ballstát bearta a roghnú ón liosta de réir mar a chinnfeadh siad.

Rogha 3: Méadú ar chumhachtaí na n-údarás inniúla

Chlúdfófaí táirgí ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín leis na forálacha atá in Airteagal 26 den Rialachán (cumhachtaí údarás áitiúil) reatha. Chuirfeadh sé sin ar chumas údaráis inniúla an AE idirbhearta a bhaineann leis na táirgí íocshláinte sin a stopadh nuair atá forais réasúnacha amhrais ann go bhfuil mí-úsáid á baint as na táirgí seo i monarú drugaí aindleathacha, bíodh siad á n-onnmhairiú, á n-allmhairiú nó faoi bhealach.

Rogha 4: Cumhachtaí na n-údarás inniúil a mhéadú agus úsáid fógraí réamh-onnmhairiúcháin a thabhairt isteach

Bheadh bunús dlí ag údaráis inniúla Bhallstáit an AE ní hamháin chun táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín a stopadh agus a urghabháil (ar nós rogha 3), ach chun fógraí réamh-onnmhairiúcháin a sheoladh chomh maith maidir leis na táirgí sin go dtí an tír chinn scríbe trí PEN (fógra réamh-onnmhairiúcháin) ar líne.

Rogha 5: Táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín a chur faoi réir na gceanglas rialaithe céanna agus atá ar eifidrín agus súideifidrín.

D'áireofaí táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín sa liosta substaintí sceidealaithe i gcatagóir 1. Bheadh siad faoi réir, dá bhrí sin, ag na ceanglais rialaithe a bhfuil substaintí sceidealaithe i gcatagóir 1, ar nós eifidrín agus súideifidrín, faoina réir faoi láthair. i.e. fógra réamh-onnmhairiúcháin, údarú onnmhairiúcháin, ceadúnas, etc.

Rogha 6: Trádáil táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín a thoirmeasc

Leis an rogha seo, ní bheadh onnmhairiú, allmhairiú ná cur faoi bhealach táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín chuig críoch chustaim, ó chríoch chustaim nó trí chríoch chustaim an Aontais indéanta níos mó.

Ba cheart breathnú ar bhearta rialaithe eile, ar nós na mbeart dá bhforáiltear sa reachtaíocht, roimh thoirmeasc trádála a bhreithniú. Tá anailís déanta ar na bearta sin faoi rogha 5.

Dá bhrí sin, cuireadh rogha 6 ar leataobh gan a thuilleadh anailíse a dhéanamh ar a tionchar.

5. MEASÚNÚ TIONCHAIR

Urramaíonn an tionscnamh seo na cearta bunúsacha a aithnítear i gCairt um **Chearta Bunúsacha** an Aontais. Go háirithe, áirithíonn Airteagal 35 den Chairt ceart rochtana ar chúram sláinte coiscitheach do chách agus an ceart tairbhe a bhaint as cóir leighis. Ní laghdófar rochtain an phobail ar chógais le cumasú údarás inniúil gníomhú maidir le cógais, mar a fhoráiltear faoi roghanna 3, 4 agus 5.

Níl aon **tionchar** ag an bhfadhb seo **ar an gcomhshaol**.

Is deacair a chinneadh an mbeadh aon **tionchar sonrath ar FBManna ná ar mhicreafhiontair**, mar níorbh fhéidir díriú sa chomhairliúchán orthu siúd a bhí ag déanamh margaíochta go sonrath ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín. Chuathas i gcomhairle áfach, le FBManna mar chuid de na comhlachais chógaisíochta. Ní raibh aon fhreagra uathu, rud a dhearbhaíonn gur beag an bhaint atá acu le trádáil i dtáirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín, nó go bhfuil siad ag obair do na cuideachtaí ilnáisiúnta atá gníomhach sa deighleog seo. Dá bhrí sin, d'fhéadfaí glacadh leis nach mbeadh tionchar ag an togra seo ar FBManna.

Tionchair idirnáisiúnta: Fadhb dhomhanda is ea atreorú réamhtheachtaithe drugaí agus ní foláir freagairt ar leibhéal domhanda a thabhairt uirthi. Dá neartófaí na bearta rialaithe ar leibhéal an AE ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín, chomhoiriúnófaí leis sin na hiarrachtaí atá déanta ag tíortha eile sa domhan, dá thoradh sin chuirfí leis an gcuspóir idirnáisiúnta maidir le rialuithe ar na táirgí sin a neartú.

I gcás roghanna 3, 4 agus 5, tá cainníochtú déanta ar an **ualach riaracháin ar na húdaráis inniúla** ag úsáid Shamhail Chostais Chaighdeánaigh an AE agus bunaithe ar na sonraí a bailíodh ó chomhairliúchán na ngeallsealbhóirí. Ní rabhthas in ann measúnú ina iomláine a dhéanamh ar an **ualach riaracháin breise ar an tionscal** toisc nár chuir na cumainn tráchtála chógaisíochta ná na cuideachtaí a thug freagra ar an gcomhairliúchán ar líne aon sonraí ar fáil, ós rud é go raibh siad go léir ar son gan aon bheart reachtach a dhéanamh.

Rogha 1: gan beart reachtach ar bith a dhéanamh (rogha bunlíne)

Éifeachtacht

Bheadh an laige shainaitheanta a bhaineann leis an reachtaíocht reatha maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín ann i gcónaí, rud a chuirfeadh ar chumas gáinneálaithe leanúint de bheith ag díriú ar tháirgí íocshláinte mar fhoinsé eifidríne agus súideifidríne le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín. Dá bhrí sin, **ní chuideodh an rogha seo** sa troid in aghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín tríd **an soláthar eifidríne agus súideifidríne** atá i dtáirgí íocshláinte **a laghdú**.

Ní chuirfí stop le saorshreabhadh trádála na dtáirgí sin, chun críocha dlísteanaigh, idir an tAontas agus tríú tíortha.

Ina theannta sin, **leanfaí de bheith ag cáineadh an AE ar an leibhéal idirnáisiúnta** as a bheith 'neamhghníomhach' in ainneoin glaonna leanúnacha ón Bord Idirnáisiúnta um Rialú Támhshuanach (INCB) a rialú ar a reachtaíocht a bhaineann le trádáil sheachtrach a ghéarú.

Éifeachtúlacht

Ní chuireann an rogha seo aon ualach riaracháin breise ar an leibhéal Eorpach ar ghnóthais ná ar údaráis inniúla náisiúnta. Ós rud é go bhfanfaidh na "costais ghnó mar is gnách" gan athrú, fanfaidh na costais riaracháin gan athrú chomh maith céanna.

Rogha 2: Bearta deonacha a mholadh do na Ballstáit

Éifeachtacht

Ní dhéanfaidh an rogha seo aon fhoráil ar leibhéal an AE maidir leis an bhfadhb shainaitheanta. Thabharfaidh sé treoir, áfach, do na Ballstáit nach bhfuil aon bhearta rialála i bhfeidhm acu na bearta sin a bhunú ar bhonn dea-chleachtais i mBallstáit eile a bhfuil bearta curtha i bhfeidhm acu agus a bhfuil a n-éifeachtúlacht cruthaithe i ndáil le soláthar eifidríne agus súideifidríne le haghaidh monarú aindleathach drugaí a laghdú.

Ní bheadh tionchar ar shreabhadh trádála na dtáirgí sin idir an tAontas agus tríú tíortha.

Ní bheadh an rogha seo i gcomhréir le Rúin na Náisiún Aontaithe lena n-iarrtar ar na Páirtithe Conarthacha i gCoinbhinsiún na Náisiún Aontaithe 1988 an rialú ar tháirgí den chineál seo a neartú.

Éifeachtúlacht

Pé beart a chinnfidh siad a chur chun feidhme, is féidir glacadh leis go leanfaidh ualach riaracháin éigin é ar an leibhéal náisiúnta. Ní dhéantar measúnú ar an ualach riaracháin breise ó aon cheann de na bearta náisiúnta sa tionscnamh reatha seo toisc nach léir cad iad na bearta a d'fhéadfadh na Ballstáit a roghnú.

Rogha 3: Méadú ar chumhachtaí na n-údarás inniúil

Éifeachtacht

Leis an rogha seo, **mhéadófaí na seansanna chun atreorú na dtáirgí sin a chosc, agus dá bharr sin laghdófaí soláthar eifidríne agus súideifidríne** le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín. Ós rud é go mbunófaí leis an rogha seo sa reachtaíocht maidir le réamhtheachtaithe drugaí, an bunús dlí d'údaráis inniúla na mBallstát coinsíneacht táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidríne nó súideifidríne a stopadh nó a urghabháil, ní bheadh ar údaráis inniúla na mBallstát bheith ag brath ar dhlíthe náisiúnta difriúla, sa chás gurb ann dóibh chun na táirgí sin a stopadh nó a urghabháil.

Ní chuirfí bac ar shreabhadh trádála na gcógas ina bhfuil eifidríne agus súideifidríne.

Laghdófaí dá thoradh, ar an gcáineadh déanta ag an INCB maidir le heaspa gníomhaíochta an AE i bhforfheidhmiú na mbearta rialaithe ar na táirgí seo.

Éifeachtúlacht

Chuirfí rialuithe i bhfeidhm dá bhrí sin i ngach Ballstát tráth an onnmhairiúcháin/allmhairiúcháin agus nuair a bheadh na táirgí faoi bhealach, ar bhonn anailíse riosca. Ós rud é go mbeadh sé sin mar ghnáthchuid d'obair na gcustam, áit a n-athraíonn critéir riosca de réir treochoit, ceaptar gur beag an t-ualach breise riaracháin a bheadh dá thoradh. Maidir le trádálaithe, cuid den gnáthriosca is ea na rialuithe custaim agus earraí á dtrádáil go hidirnáisiúnta acu, agus meastar gur beag a dtionchar.

Rogha 4: Méadú ar chumhachtaí na n-údarás inniúil agus úsáid fógraí réamh-onnmhairiúcháin a thabhairt isteach

Éifeachtacht

Tógtar leis an rogha seo ar an gceann roimhe, ag cothú na mbuntáistí ar tagraíodh dóibh cheana. De bhreis ar sin, d'íosmhéadóidh úsáid an chórais ar líne PEN an riosca atreoraithe, mar áirithítear leis an gcóras sin faireachán atá córasach agus comhsheasmhach ar thrádáil i réamhtheachtaithe drugaí go domhanda. A bhuí leis an uirlis seo, **chuirfeadh an rogha seo go mór leis na seansanna atreorú táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín le haghaidh monarú** aindleathach meitiolamfataimíne a chosc.

Mholfadh an INCB é dá n-úsáidfeadh údaráis inniúla na mBallstáit fógraí réamh-onnmhairiúcháin (PEN ar líne) do tháirgí íocshláinte. Tá an INCB ag moladh arís agus arís don Aontas é seo a dhéanamh le roinnt blianta anuas ina dtuarascálacha bliantúla.

Ón uair a tháinig sé ar an bhfód, níl aon taifead ann a déarfadh go gcuireann sé moill nó bacainn ar idirbhearta idirnáisiúnta PEN ar líne a úsáid. Dearbhaíonn an méadú atá ag teacht ar an líon tíortha sa domhan a úsáideann é an méid sin.

Éifeachtúlacht

Faoin Airteagal 26 leasaithe, is beag an t-ualach breise a chuirfí leis an ualach riaracháin ar údaráis inniúla maidir leis na rialuithe a mbeadh á gcur i bhfeidhm acu. Costas EUR 15 an meánualach breise riaracháin a thitfeadh ar údarás inniúil as fógra réamh-onnmhairiúcháin amháin a sheoladh do shubstaint i gcatagóir 1. Bhraithfeadh an t-ualach breise riaracháin den chuid is mó ar cé chomh mór is a bheadh méid na trádála dleathaí do na táirgí sin i ngach Ballstát. Ón taobh sin, is féidir glacadh leis go bhfuil an t-ualach breise riaracháin íseal i gcoibhneas agus is féidir le húdaráis na mBallstáit é a iompar nuair a thógtar san áireamh go bhfuil roinnt Ballstát á seoladh go deonach cheana le trí bliana anuas le linn na dtionscnamh oibriúcháin idirnáisiúnta faoin tionscadal 'Project Prism'.

Rogha 5: Táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín a chur faoi réir na gceanglas rialaithe céanna agus atá ar eifidrín agus súideifidrín.

Éifeachtacht

Neartódh an rogha seo go mór na rialuithe ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín agus súideifidrín, a bheadh faoi réir ag an réimeas rialaithe céanna atá i bhfeidhm le reachtaíocht maidir le réamhtheachtaithe drugaí i ndáil leis na hamhábhair atá iontu.

Leis an rogha seo, **mhéadófaí na seansanna chun atreorú a chosc, agus dá bharr sin laghdófaí soláthar eifidríne agus súideifidríne** le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín.

Bheadh na ceanglais a bheadh infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin míréireach i ndáil leis an gcuispóir atá ag an tionscnamh reatha.

D'fhéadfaí bacainn a bheith ar shreabhadh trádála na dtáirgí sin idir an tAontas agus tríú tíortha de thoradh ceanglas méadaithe a mbeidh ar oibreoirí a chomhlíonadh chun onnmhairiú nó allmhairiú a dhéanamh ar na táirgí sin.

Ina theannta sin, leis an rogha seo tugtar le tuiscint go leasófaí an t-Airteagal céanna sa Rialachán a rialaíonn trádáil laistigh den AE i réamhtheachtaithe drugaí.

Bheadh an rogha seo i gcomhréir le **Rún an Choimisiúin maidir le Drugaí Támhshuanacha (CND)** lena n-iarrtar ar an Aontas, i measc comhlachtaí eile, "bearta

rialaithe a chur i bhfeidhm ar ullmhóidí cógaisíochta ina bhfuil eifidrín agus súdeifidrín mar atá i bhfeidhm ar cheimiceáin réamhtheachtaithe builc (amha)"⁴.

Éifeachtúlacht

Tá ceithre phríomhcheanglas riaracháin ann: ceadúnas, údarú allmhairiúcháin, údarú onnmhairiúcháin agus fógraí réamh-onnmhairiúcháin. Tá an t-ualach rialacháin breise a thagann ón gceanglas PEN ar líne a úsáid arna ríomh i rogha 4.

Maidir le **ceadúnú**, costas EUR 861 sa bhliain an meánualach riaracháin a thiteann ar údarás inniúil as substaintí atá i gcatagóir 1. Dá bhrí sin, b'ionann an t-ualach riaracháin in aghaidh an údaráis inniúil chun ceadúnas a eisiúint do na táirgí sin agus a bheadh ar aon substaint eile atá i gcatagóir 1, is é sin EUR 49.

Maidir le **húdaruithe allmhairiúcháin**, costas EUR 1 236 sa bhliain an meánualach riaracháin a thiteann ar údarás inniúil as substaintí atá i gcatagóir 1. Is ionann luach an ualaigh riaracháin reatha chun údarú allmhairiúcháin a dheonú agus EUR 28.

Maidir le **húdaruithe onnmhairiúcháin**, costas EUR 995 sa bhliain an meánualach riaracháin a thiteann ar údarás inniúil as substaintí atá i gcatagóir 1. Is ionann luach an ualaigh riaracháin reatha chun údarú onnmhairiúcháin a dheonú agus EUR 29.

Is é EUR 77 (measúnú tionchair DG ENTR) an t-ualach riaracháin ar gach cuideachta chun ceadúnas a fháil⁵.

6. COMPARÁID IDIR NA ROGHANNA

Léirítear sa tábla thíos éifeachtacht agus cost-éifeachtúlacht gach rogha, rud a chuireann, dá bhrí sin, leis an anailís ar rogha na tosaíochta.

Tábla 1: Comparáid idir na Roghanna

Roghanna	Éifeachtacht			Cost-Éifeachtúlacht		Measúnú Foriomlán
	Soláthar EPH/PSE atá i gcógais a laghdú trí a n-atreorú a chosc	Saorshreabhadh na gcógais EPH/PSE idir an AE agus tríú tíortha a chothabháil	Comhlíonadh Rúin na Náisiún Aontaithe	Ualach riaracháin breise		
				In aghaidh an údaráis	In aghaidh an tionscail	
1	-	+	-	EUR 0	EUR 0	-
2	-/+	+	-	EUR 0/+	EUR 0/+	-

⁴ Rún E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 ar "Comhar idirnáisiúnta, creata rialála agus creata institiúideacha a neartú chun rialú a dhéanamh ar cheimiceáin réamhtheachtaithe a úsáidtear i monarú aindleathach drugaí sintéiseacha."

http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf

⁵ Costais riaracháin agus ualaí riaracháin arna bhforchur le leasuithe ar reachtaíocht réamhtheachtaithe drugaí an AE, Tuarascáil Chríochnaitheach, EIM, Deireadh Fómhair 2011, leathanach 24.

3	+	+	+	EUR 0/+	EUR 0/+	++
4	++	+	+	EUR 1 50 0.00*	Ní bhaineann	+++
5	+++	+/-	+	Onnmhair í = EUR 9,30 0.00 Allmhairí = EUR 7,70 0.00	Ceadúnas = EUR 77. 00	++

Cé nach dtugtar aon ualach breise riaracháin le fios le rogha na bunlíne, ba cheart an rogha sin a chur as an áireamh má tá an Coimisiún chun freagairt go dóthaineach don iarraidh ón gComhairle aghaidh a thabhairt ar na laigí a aimsíodh sa chóras rialaithe a bhaineann le reachtaíocht maidir le réamhtheachtaithe drugaí agus don inní a léirigh an comhphobal idirnáisúnta.

Ní thabharfaí aghaidh go hiomlán ar an bhfadhb shainaitheanta ach sa chás go nglacfaí na beartais neamhrechtacha sna Ballstáit uile. Ina theannta sin, ní chuirfeadh sé ar chumas na n-údarás inniúil táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín a stopadh ná a urghabháil, bíodh sé ag céim an onnmhairiúcháin nó agus na táirgí faoi bhealach, de dheasca easpa bunúis shoiléir dlí maidir leis na hearraí sonracha sin. Ní choiscfí ach go pointe atreorú táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín leis na bearta atáthar á meas faoin rogha seo.

Chuirfeadh Roghanna 3, 4 agus 5 bunús dlí soiléir ar fáil d'údaráis inniúla le táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín a stopadh agus/nó a urghabháil le linn onnmhairithe ó chríoch chustaim an Aontais nó faoi bhealach tríthi nuair atá forais réasúnacha amhrais ann go bhfuil na táirgí seo ceaptha do mhonarú aindleathach drugaí. Leis na roghanna sin ar fad, laghdófaí ar an gcáineadh déanta ag an INCB maidir le heaspa gníomhaíochta an AE i bhforfheidhmiú beart rialaithe ar na táirgí sin agus mhéadófaí, i gcás gach rogha acu, na seansanna chun atreorú na dtáirgí sin a chosc, agus dá thoradh laghdófaí soláthar eifidríne agus súideifidríne le haghaidh monarú aindleathach meitiolamfataimín, go pointí éagsúla áfach.

Nuair a déantar comparáid idir na trí rogha a fhorálann do leasuithe reachtacha, ní chruthófaí ach mionualach riaracháin le rogha 3; is féidir bheith ag súil leis an méid chéanna le rogha 4, ach chruthófaí an t-ualach is mó riaracháin le rogha 5 d'údaráis inniúla agus d'oibreoírí eacnamaíocha araon.

Cé go bhféadfaí féachaint ar rogha 5 mar an rogha is éifeachtaí toisc go bhfuil na rialuithe is déine inti, bheadh an iomarca ceanglas rialaithe á leanúint, rud a bheadh míréireach leis an gcuspóir atá ag an tionscnamh reatha. An luach breise a chuirtear ar fáil le rogha 4 má chuirtear i gcomparáid é le rogha 3 is ea, faoin rogha sin, go méadófaí éifeachtacht gach beart aonair de thoradh sineirgíochta idir dhá bheart chomhcheangailte, agus ualach breise teoranta i gceist ó tharla go bhfuil an córas fógra réamh-onnmhairiúcháin ag feidhmiú agus go bhfuil

líon na bhfógra réamh-onnmhairiúcháin a d'fhéadfadh údaráis inniúla na mBallstát a sheoladh in aghaidh na bliana beag go leor, is cosúil. Ina theannta sin, ós rud é go bhfuil fógraí réamh-onnmhairiúcháin éigeantach cheana féin le haghaidh substaintí sceidealaithe atá chatagóir 1, bheadh sé loighiciúil de réir dealraimh iad a dhéanamh éigeantach freisin le haghaidh táirgí ina bhfuil siad, ar nós táirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín.

Dá bhrí sin, is cosúil gurb í rogha 4 rogha na tosaíochta: chuirfí rialú éifeachtúil ar fáil léi, ní chruthófaí ach an t-aon cheanglas rialaithe amháin agus is ar éigean a chruthófaí aon ualach breise riaracháin léi.

7. FAIREACHÁN AGUS MEASTÓIREACHT

Beartaíonn an Coimisiún:

Bailiú, anailís agus tuairisciú ar staidrimh bhliantúla na mBallstát maidir le hurghabhálacha agus lastais ar cuireadh stop leo.

- Tacú le cur i bhfeidhm an Rialacháin leasaithe tríd an Mheitheal um Réamhtheachtaithe Drugaí agus trí nuashonrú a dhéanamh ar threoirlínte atá ann cheana, an uirlis ríomhfhoghlama, doiciméad FAQ.
- Bunachar sonraí a chur i bhfeidhm atá á fhorbairt faoi láthair chun bailiú agus anailís staidrimh a éascú.
- Códuimhir tharaife shonrach a chruthú do tháirgí íocshláinte ina bhfuil eifidrín nó súideifidrín san Ainmníocht Chomhcheangailte.
- Gníomhaíochtaí a eagrú chun feasacht a mhéadú ina mbeadh údaráis inniúla agus oibreoirí eacnamaíochta páirteach.
- Faisnéis agus treochtaí a mhalartú le rialtais tríú tíortha.

D'fhéadfadh an Coimisiún tabhairt faoi mheasúnú a dhéanamh ar a fhorálacha nua cúig bliana tar éis a nglactha, ag scrúdú torthaí a baineadh amach i gcomparáid leis na cuspóirí a leagadh síos agus ag déanamh measúnú ar impleachtaí na roghanna amach anseo. D'fhéadfadh sé tuairisc ar an measúnú a chur isteach ina dhiaidh sin.