EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT **NÕUKOGU**

Strasbourg, 15. november 2017
(OR. en)

2016/0261 (COD)
LEX 1767

PE-CONS 26/1/17
REV 1

CORDROGUE 72
DROIPEN 77
JAI 562
SAN 228
CODEC 959

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, MILLEGA MUUDETAKSE MÄÄRUST (EÜ) NR 1920/2006 SEOSES UUSI PSÜHHOAKTIIVSEID AINEID KÄSITLEVA TEABEVAHETUSE, VARAJASE HOIATAMISE SÜSTEEMI JA RISKIHINDAMISMENETLUSEGA

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2017/…,

15. november 2017,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1920/2006
seoses uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse,
varajase hoiatamise süsteemi ja riskihindamismenetlusega

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt[2]

[1] ELT C 34, 2.2.2017, lk 182.
[2] Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 10. novembri 2017. aasta otsus.

ning arvestades järgmist:

(1) Uued psühhoaktiivsed ained võivad kujutada endast tõsist piiriülest ohtu tervisele, eriti arvestades nende ainete suurt hulka ja mitmekesisust ning kiirust, millega nad turule tulevad. Nende ohtudega tegelemiseks on vaja tõhustada järelevalvet ja varajase hoiatamise süsteemi ning hinnata uute psühhoaktiivsete ainetega seotud tervise- ja sotsiaalseid riske.

(2) Uute psühhoaktiivsete ainetega seotud tervise- ja sotsiaalsed riskid ohustavad eriti kaitsetuid rühmi, eelkõige noori.

(3) Viimastel aastatel on järjest kasvanud nende uute psühhoaktiivsete ainete arv, millest liikmesriigid on teatanud nimetatud aineid käsitleva kiire teabevahetuse mehhanismi kaudu, mis loodi nõukogu ühismeetmega 97/396/JSK[1] ning mida tõhustati veelgi nõukogu otsusega 2005/387/JSK[2].

---

[1] 16. juuni 1997. aasta ühismeede 97/396/JSK, mille nõukogu on vastu võtnud Euroopa Liidu lepingu artikli K.3 alusel uusi sünteetilisi uimastiteid käsitleva teabe vahetuse, riskianalüüsi ja kontrolli kohta (EÜT L 167, 25.6.1997, lk. 1).

[2] Nõukogu 10. mai 2005. aasta otsus 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta (ELT L 127, 20.5.2005, lk 32).

(4) Uute psühhoaktiivsete ainetega, mis kogu liidus kujutavad endast rahvatervise riske ja teatud juhul sotsiaalseid riske, tuleks tegeleda liidu tasandil. Seega tuleks käesolevat määrust lugeda koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) …/…[1+], kuna mõlemad õigusaktid on ette nähtud asendama otsusega 2005/387/JSK loodud mehhanismi.

(5) Väikest osa uutest psühhoaktiivsetest ainetest saab kasutada kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel ning neid võib kasutada teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 1920/2006[2] tuleks lisada uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse ja varajase hoiatamise süsteemi ning riskihindamismenetluse sätted. Eelkõige tuleks uute psühhoaktiivsete ainete eest varajase hoiatamise sätted muuta rangemaks ning esialgse aruande koostamise ja riskihindamismenetluse korraldamise menetlused tuleks muuta tõhusamaks. Kõigile menetlusetappidele tuleks kehtestada tunduvalt lühemad tähtajad.

(7) Kõik uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad liidu meetmed peaksid tuginema teaduslikele tõenditele ja nende suhtes tuleks kohaldada erimenetlust.

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu … direktiiv (EL) …/…, millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2005/387/JSK (ELT L …).

+ Väljaannete talitus: palume lisada teksti dokumendis ST 10537/17 (2013/0304(COD)) oleva direktiivi number ja täiendada joonealust märkust.

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1920/2006 Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 1).

(8) Sellise uue psühhoaktiivse aine kohta, mille puhul liikmesriikide esitatud teabe alusel on põhjust arvata, et see võib liidu tasandil kätkeda tervise- või sotsiaalseid riske, tuleks koostada esialgne aruanne. Esialgne aruanne peaks võimaldama komisjonil teha teadliku otsuse seoses riskihindamismenetluse algatamisega. Liidu tasandi riskihindamismenetlus tuleks korraldada kiiresti.

(9) Komisjon peaks riskihindamismenetluse järel määrama kindlaks, kas kõnealused uued psühhoaktiivsed ained tuleks lisada uimasti määratlusse nõukogu raamotsuses 2004/757/JSK[1] sätestatud menetluse kohaselt. Pidades silmas eesmärki tagada otsuses 2005/387/JSK ja käesolevas määruses sätestatud teabevahetuse mehhanismi ning aruandlus- ja riskihindamismenetluste järjepidev toimimine, tuleks käesolevat määrust kohaldada direktiivi (EL) …/…[+] ülevõtmise tähtpäevaga samast kuupäevast, mis on ka otsuse 2005/387/JSK kehtetuks tunnistamise kuupäev.

---

[1] Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta (ELT L 335, 11.11.2004, lk 8).

[+] Väljaannete talitus: palume lisada dokumendis ST 10537/17 (2013/0304(COD)) oleva direktiivi number.

(10) Üldiselt ei tuleks uue psühhoaktiivse ainega seonduvat riski hinnata, kui seda tehakse juba rahvusvahelise õiguse alusel. Uue psühhoaktiivse ainega seonduvat riski ei tuleks hinnata, kui see on inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeaine.

(11) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1920/2006 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1920/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1920/2006 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse järgmine punkt:

„f) Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetus, varajase hoiatamise süsteem ja riskihindamine

i) nõukogu raamotsuse 2004/757/JSK* artikli 1 punktis 4 määratletud uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva ning artiklis 5 osutatud riiklikelt teabekeskustelt ja Europoli riiklikelt üksustelt saadava teabe kogumine, kõrvutamine, analüüsimine ja hindamine ning kõnealuse teabe edastamine riiklikele teabekeskustele, Europoli riiklikele üksustele ja komisjonile ilma põhjendamatu viivituseta;

ii) esialgse aruande või kombineeritud esialgse aruande koostamine artikli 5b kohaselt;

iii) riskihindamismenetluse korraldamine artiklite 5c ja 5d kohaselt;

iv) liikmesriikide poolt teatatud kõigi uute psühhoaktiivsete ainete seire koostöös Europoliga ning artiklis 5 osutatud riiklike teabekeskuste ja Europoli riiklike üksuste toel.

---

* Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta (ELT L 335, 11.11.2004, lk 8).“

2) Artikli 5 lõike 2 teine lõik jäetakse välja.

3) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 5a
Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetus ja varajase hoiatamise süsteem

Iga liikmesriik tagab, et tema artiklis 5 osutatud riiklik teabekeskus ja tema Europoli riiklik üksus esitavad keskusele ja Europolile, arvestades nende vastavat pädevust, õigeaegselt ja ilma põhjendamatu viivituseta kättesaadava teabe uute psühhoaktiivsete ainete kohta. Teave peab olema seotud nimetatud ainete avastamise ja tuvastamise, tarbimise, tarbimismustrite, valmistamise, eraldamise, levitamise ja levitamismeetodite, salakaubanduse ning kaubanduslikul, meditsiinilisel ja teaduslikul otstarbel kasutamise ning nende ainete võimalike ja kindlakstehtud ohtudega.

Keskus kogub, kõrvutab, analüüsib ja hindab koostöös Europoliga kõnealust teavet ning edastab selle õigeaegselt riiklikele teabekeskustele, Europoli riiklikele üksustele ja komisjonile, et neil oleks teave, mis on vajalik varajase hoiatamise seisukohast ja selleks, et keskus saaks koostada esialgse aruande või kombineeritud esialgse aruande vastavalt artiklile 5b.

Artikkel 5b

Esialgne aruanne

1. Kui keskus, komisjon või liikmesriikide enamus leiab, et uue psühhoaktiivse aine kohta ühelt või mitmelt liikmesriigilt artikli 5a kohaselt saadud teave annab alust arvata, et uus psühhoaktiivne aine võib liidu tasandil kätkeda tervise- või sotsiaalseid riske, koostab keskus uue psühhoaktiivse aine kohta esialgse aruande.

   Selle lõike kohaldamise eesmärgil teatavad liikmesriigid komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma soovist, et koostataks esialgne aruanne. Kui on saavutatud liikmesriikide enamus, annab komisjon keskusele asjakohase ülesande ja teatab sellest liikmesriikidele.

2. Esialgne aruanne sisaldab esimesi viiteid järgmisele:

   a) uue psühhoaktiivse ainega potentsiaalselt seotud tervise- ja sotsiaalsetele probleemidele osutavate juhtumite laad, arv ja ulatus ning uue psühhoaktiivse aine kasutamismustrid;

   b) uue psühhoaktiivse aine keemiline ja füüsikaline kirjeldus, selle valmistamiseks või eraldamiseks kasutatavad meetodid ja lähteained;

   c) uue psühhoaktiivse aine farmakoloogiline ja toksikoloogiline kirjeldus;

   d) kuritegelike rühmituste osalemine uue psühhoaktiivse aine valmistamises või levitamises.

Esialgne aruanne sisaldab samuti järgmist:

a) teave uue psühhoaktiivse aine kasutamise kohta meditsiinis ja veterinaarias, sealhulgas inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeainena;

b) teave uue psühhoaktiivse aine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise ja selle ulatuse kohta ning teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutamise kohta;

c) teave selle kohta, kas uue psühhoaktiivse aine suhtes on liikmesriikides rakendatud piiravaid meetmeid;

d) teave selle kohta, kas uut psühhoaktiivset ainet hinnatakse või on hinnatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni, mida on muudetud 1972. aasta protokolliga, ja ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel loodud süsteemi (ÜRO süsteemi) raames;

e) muu kättesaadav asjakohane teave.

3. Esialgse aruande koostamisel kasutab keskus enda käsutuses olevat teavet.

4. Keskus taotleb vajaduse korral artiklis 5 osutatud riiklikelt teabekeskustelt lisateavet uue psühhoaktiivse aine kohta. Riiklikud teabekeskused esitavad kõnealuse teabe kahe nädala jooksul pärast taotluse saamist.

5. Keskus taotleb Euroopa Ravimiametilt põhjendamatu viivituseta teavet selle kohta, kas uus psühhoaktiivne aine on liidu või liikmesriigi tasandil toimeaine:

a) müügiloaga inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ*, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ** või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004***;

b) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;

c) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, mille müügiloa on pädev asutus peatanud;

d) inimtervishoius kasutatavas ravimis, millel ei ole müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 5, või veterinaarravimis, mille on ekstemporaalselt valmistanud isik, kellel on liikmesriigi õiguse alusel selleks luba kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 lõike 1 punktiga c;

e) uuritavas ravimis, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ**** artikli 2 punktis d.

Kui nimetatud teave käsitleb liikmesriikide antud müügilube, edastavad asjaomased liikmesriigid vastava teabe Euroopa Ravimiameti taotluse korral Euroopa Ravimiametile.

6. Keskus taotleb Europolilt põhjendamatu viivituseta teavet kuritegelike rühmituste osalemise kohta uue psühhoaktiivse aine valmistamises, levitamises ja levitamismeetodites, salakaubanduses ning uue psühhoaktiivse aine igal viisil kasutamises.

7. Keskus taotleb Euroopa Kemikaaliametilt, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuselt ja Euroopa Toiduohutusametilt põhjendamatu viivituseta nende käsutuses oleva teabe ja andmete esitamist uue psühhoaktiivse aine kohta.

8. Keskuse ning käesoleva artikli lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud asutuste ja ametite koostöö üksikasjad reguleeritakse töökorras. Nimetatud töökorras lepitakse kokku vastavalt artikli 20 teisele lõigule.

9. Keskus järgib talle edastatud teabe kasutamisele seatud tingimusi, sealhulgas dokumentidele juurdepääsu, teabeturbe ja andmekaitse ning konfidentsiaalsete andmete, sealhulgas tundlike andmete ja konfidentsiaalse äriteabe kaitsega seotud tingimusi.

10. Keskus esitab komisjonile ja liikmesriikidele esialgse aruande viie nädala jooksul alates lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud teabetaotluste tegemisest.

11. Kui keskus kogub teavet mitme uue psühhoaktiivse aine kohta, mis on tema arvates sarnase keemilise struktuuriga, esitab ta komisjonile ja liikmesriikidele kuue nädala jooksul alates lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud teabetaotluste tegemisest eraldi esialgsed aruanded või kombineeritud esialgsed aruanded mitme uue psühhoaktiivse aine kohta, tingimusel et iga uue psühhoaktiivse aine omadused on selgelt kindlaks määratud.

Artikkel 5c
Riskihindamismenetlus ja aruanne

1. Kahe nädala jooksul alates artikli 5b lõikes 10 osutatud esialgse aruande kättesaamisest võib komisjon paluda keskusel hinnata võimalikke riske, mida uus psühhoaktiivne aine endast kujutab, ja koostada riskihindamisaruande, kui esialgse aruande põhjal on alust arvata, et asjaomane aine võib olla väga ohtlik rahvatervisele või tuua teatud juhul kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Riski hindab teaduskomitee.

2. Kahe nädala jooksul alates artikli 5b lõikes 11 osutatud kombineeritud esialgse aruande kättesaamisest võib komisjon paluda keskusel hinnata mitme sarnase keemilise struktuuriga uue psühhoaktiivse aine võimalikke riske ja koostada kombineeritud riskihindamisaruande, kui esialgse aruande põhjal on alust arvata, et asjaomane aine võib olla väga ohtlik rahvatervisele või tuua teatud juhul kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Kombineeritud riskihindamise teeb teaduskomitee.

3. Riskihindamisaruanne või kombineeritud riskihindamisaruanne sisaldab järgmist:

   a) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine keemiliste ja füüsikaliste omaduste ning aine valmistamiseks või eraldamiseks kasutatavate meetodite ja lähteainete kohta;

   b) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste omaduste kohta;

   c) uue psühhoaktiivse ainega seotud terviseriskide analüüs, eelkõige seoses aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, ületarbimisohuga, omadusega tekitada sõltuvust ning mõjuga füüsilisele ja vaimsele tervisele ning käitumisele;

   d) uue psühhoaktiivse ainega seotud sotsiaalsete riskide analüüs, mis käsitleb eelkõige mõju sotsiaalsele toimetulekule, avalikule korrale ja kuritegevusele ning kuritegelike rühmituste osalemist uue psühhoaktiivse aine valmistamises, levitamises ja levitamismeetodites ning salakaubanduses;

e) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine kasutamise ulatuse ja tarbimismustrite kohta ning selle kättesaadavuse ja levikupotentsiaali kohta liidus;

f) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise ja selle ulatuse kohta ning teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutamise kohta;

g) muu kättesaadav asjakohane teave.

4. Teaduskomitee hindab uue psühhoaktiivse aine või ainete rühmaga seotud riske. Direktor võib teaduskomitee juhataja nõuannete järgi toimides komitee koosseisu vajaduse korral suurendada, kaasates eksperte, kes esindavad uue psühhoaktiivse aine kujutatavate riskide tasakaalustatud hindamiseks olulisi teadusvaldkondi. Direktor määrab kõnealused eksperdid ekspertide nimekirjast. Haldusnõukogu kinnitab ekspertide nimekirja iga kolme aasta tagant.

Komisjonil, keskusel, Europolil ja Euroopa Ravimiametil on igaühel õigus nimetada kaks vaatlejat.

5. Teaduskomitee hindab riske kättesaadava teabe ja muude asjakohaste teaduslike tõendite alusel. Teaduskomitee võtab arvesse kõigi liikmete seisukohti. Keskus korraldab riskihindamismenetlust ning selgitab välja vajaduse edasise teabe ja asjakohaste uuringute järele.

6. Keskus esitab riskihindamisaruande või kombineeritud riskihindamisaruande komisjonile ja liikmesriikidele kuue nädala jooksul pärast komisjonilt riskihindamisaruande koostamise taotluse saamist.

7. Keskuselt nõuetekohaselt põhjendatud taotluse saamise korral võib komisjon pikendada riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimise aega, et võimaldada teha täiendavaid uuringuid ja koguda andmeid. Kõnealune taotlus peab sisaldama teavet perioodi kohta, mis on vajalik riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimiseks.

Artikkel 5d

Riskihindamisest vabastamine

1. Riski ei hinnata, kui uue psühhoaktiivse aine hindamine ÜRO süsteemis on lõppstaadiumis, st kui Maailma Terviseorganisatsiooni uimastisõltuvuse eksperdikomisjon on avaldanud oma kriitilise analüüsi koos kirjaliku soovitusega, välja arvatud juhul, kui saadakse piisavaid andmeid ja teavet, mille kohaselt oleks vaja liidu tasandil riskihindamisaruannet, mille põhjused esitatakse esialgses aruandes.

2. Riski ei hinnata, kui uut psühhoaktiivset ainet on ÜRO süsteemi raames hinnatud, kuid on otsustatud jätta uus psühhoaktiivne aine ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni (mida on muudetud 1972. aasta protokolliga) või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni loetelusse lisamata, välja arvatud juhul, kui saadakse piisavaid andmeid ja teavet, mille kohaselt oleks vaja liidu tasandil riskihindamisaruannet, mille põhjused esitatakse esialgses aruandes.

3. Riski ei hinnata, kui uus psühhoaktiivne aine on toimeaine:

a) müügiloaga inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis;

b) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;

c) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, mille müügiloa on pädev asutus peatanud;

d) uuritavas ravimis vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punkti d määratlusele.

_____

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

**** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).“

4) Artikli 13 lõike 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks et hinnata riske, mida uus psühhoaktiivne aine või ainete rühm endast kujutavad, võib teaduskomitee koosseisu suurendada vastavalt artikli 5c lõikes 4 sätestatud korrale.“

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates … [12 kuud pärast direktiivi (EL) …/…[+] jõustumist].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

[+] Väljaannete talitus: palume lisada dokumendis ST 10537/17 (2013/0304(COD)) oleva direktiivi number.