



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**Strasbūrā, 2017. gada 15. novembrī
(OR. en)**

**2016/0261 (COD)
LEX 1767**

**PE-CONS 26/1/17
REV 1**

**CORDROGUE 72
DROIPEN 77
JAI 562
SAN 228
CODEC 959**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
AR KO ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJAS APMAIŅU,
AGRĪNĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMU UN RISKA NOVĒRTĒŠANU
SAISTĪBĀ AR JAUNĀM PSIHOAKTĪVĀM VIELĀM
GROZA REGULU (EK) Nr. 1920/2006**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2017/...**

(2017. gada 15. novembris),

**ar ko attiecībā uz informācijas apmaiņu, agrīnās brīdināšanas sistēmu un
risku novērtēšanu saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām
groza Regulu (EK) Nr. 1920/2006**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 34, 2.2.2017., 182. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2017. gada 24. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 10. novembra lēmums.

tā kā:

- (1) Jaunas psihoaktīvās vielas var radīt nopietnu pārrobežu apdraudējumu veselībai, jo īpaši minēto vielu lielā daudzuma un daudzveidības dēļ, un ātruma dēļ, kādā tās parādās. Lai izstrādātu pasākumus, ar ko vērsties pret minētajiem apdraudējumiem, ir nepieciešams uzlabot uzraudzību un agrīnās brīdināšanas sistēmu un novērtēt veselības un sociālos riskus, kas saistīti ar jaunām psihoaktīvajām vielām.
- (2) Mazaizsargātas grupas, jo īpaši jaunieši, ir sevišķi pakļautas ar jaunajām psihoaktīvajām vielām saistītiem veselības un sociālajiem riskiem.
- (3) Pēdējo gadu laikā dalībvalstis, izmantojot mehānismu ātrai informācijas apmaiņai par šādām vielām, kuru izveidoja ar Padomes Vienoto rīcību 97/396/TI¹ un kuru vēl vairāk pastiprināja ar Padomes Lēmumu 2005/387/TI², ir ziņojušas par pieaugošu skaitu jauno psihoaktīvo vielu.

¹ Vienotā rīcība 97/396/TI (1997. gada 16. jūnijs), ko Padome pieņēmusi, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienību K3. pantu, par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un jaunu sintētisko narkotiku kontroli (OV L 167, 25.6.1997., 1. lpp.).

² Padomes Lēmums 2005/387/TI (2005. gada 10. maijs) par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvajām vielām (OV L 127, 20.5.2005., 32. lpp.).

- (4) Jaunajām psihoaktīvajām vielām, kas rada sabiedrības veselības vai attiecīgā gadījumā sociālos riskus visā Savienībā, būtu jāpievēršas Savienības līmenī. Tāpēc šī regula būtu jālasa saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) .../...¹ +, jo abi akti ir paredzēti, lai aizstātu mehānismu, kas izveidots ar Lēmumu 2005/387/TI.
- (5) Nelielam daudzumam jauno psihoaktīvo vielu var būt komerciāls un rūpniecisks pielietojums, un tās var tikt izmantotas zinātniskā izpētē un tehnoloģiju izstrādē.
- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1920/2006² būtu jāiekļauj noteikumi par informācijas apmaiņu un agrīnās brīdināšanas sistēmu, kā arī riska novērtēšanas procedūru attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām. Būtu jo īpaši jāstiprina noteikumi attiecībā uz agrīno brīdināšanu par jaunām psihoaktīvām vielām un jāpadara efektīvākas procedūras sākotnējā ziņojuma izstrādei un riska novērtēšanas procedūras organizēšanai. Visos minēto procedūru posmos būtu jānosaka ievērojami saīsināti termiņi.
- (7) Jebkurai Savienības rīcībai saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām būtu jābalstās uz zinātniskiem datiem, un tai būtu jāpiemēro speciāla procedūra.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) .../... (... gada ...), ar ko groza Padomes Pamatlēmumu 2004/757/TI, lai narkotiskās vielas definīcijā iekļautu jaunas psihoaktīvas vielas, un atceļ Padomes Lēmumu 2005/387/TI (OV L ...).

+ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) iekļautās direktīvas numuru un aizpildīt zemsvītras piezīmi.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1920/2006 (2006. gada 12. decembris) par Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru (OV L 376, 27.12.2006., 1. lpp.).

- (8) Pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, būtu jāizstrādā sākotnējs ziņojums par jaunu psihoaktīvu vielu, ja dalībvalsts sniegtā informācija par minēto jauno psihoaktīvo vielu raisa bažas, ka tā varētu radīt veselības vai sociālos riskus Savienības līmenī. Šim sākotnējam ziņojumam būtu jāļauj Komisijai pieņemt informatīvi pamatotu lēmumu par riska novērtēšanas procedūras sākšanu. Riska novērtēšanas procedūra Savienības līmenī būtu jāuzsāk ātri.
- (9) Pēc riska novērtēšanas procedūras Komisijai būtu jāizlemj, vai konkrētā jaunā psihoaktīvā viela būtu jāiekļauj narkotiskās vielas definīcijā saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Padomes Pamatlēmumā 2004/757/TI¹. Lai nodrošinātu nepārtrauktu informācijas apmaiņas mehānismu un ziņošanas un riska novērtēšanas procedūru darbību, kā izklāstīts Lēmumā 2005/387/TI un šajā regulā, šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, kurā ir transponēšanas termiņš Direktīvai (ES) .../...⁺, kas arī ir diena, ar kuru ir atceļams Lēmums 2005/387/TI.

¹ Padomes Pamatlēmums 2004/757/TI (2004. gada 25. oktobris), ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (OV L 335, 11.11.2004., 8. lpp.).

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) iekļautās direktīvas numuru.

- (10) Principā jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtēšana nebūtu jāveic, ja uz to attiecas izvērtēšana saskaņā ar starptautiskajām tiesībām. Jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtēšana nebūtu jāveic, ja tā ir cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu aktīvā viela.
- (11) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1920/2006,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants
Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1920/2006

Regulu (EK) Nr. 1920/2006 groza šādi:

1) regulas 2. pantā pievieno šādu punktu:

- "f) informācijas apmaiņas par jaunām psihoaktīvām vielām, agrīnās brīdināšanas sistēmas attiecībā uz tām un to riska novērtēšanas jomā:
- i) vāc, apkopo, analizē un novērtē no 5. pantā minētajiem valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām pieejamo informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām, kā definēts Padomes Pamatlēmuma 2004/757/TI* 1. panta 4. punktā, un bez liekas kavēšanās paziņo minēto informāciju valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām, kā arī Komisijai;
 - ii) sagatavo sākotnējo ziņojumu vai apvienotu sākotnējo ziņojumu saskaņā ar 5.b pantu;
 - iii) organizē riska novērtēšanas procedūru saskaņā ar 5.c un 5.d pantu;
 - iv) sadarbībā ar Eiropolu un ar 5. pantā minētajiem valstu specializēto centru un Eiropola valstu vienību atbalstu uzrauga visas jaunās psihoaktīvās vielas, par kurām ziņojušas dalībvalstis.

* Padomes Pamatlēmums 2004/757/TI (2004. gada 25. oktobris), ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (OV L 335, 11.11.2004., 8. lpp.)."

- 2) regulas 5. panta 2. punkta otro daļu svītrot;
- 3) iekļauj šādus pantus:

"5.a pants

Informācijas apmaiņa par jaunām psihoaktīvām vielām un agrīnās brīdināšanas sistēma attiecībā uz tām

Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās 5. pantā minētie valstu specializētie centri un tās Eiropola valsts vienība laikus un bez liekas kavēšanās sniedz Centram un Eiropolam – ņemot vērā to attiecīgās pilnvaras – pieejamo informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām. Informācija attiecas uz minēto vielu atklāšanu un identificēšanu, lietošanu un lietošanas paradumiem, šo vielu izgatavošanu, ieguvī, izplatīšanu un izplatīšanas metodēm, nelikumīgu tirdzniecību un to komerciālo, medicīnisko un zinātnisko pielietojumu, kā arī iespējamajiem un apzinātajiem riskiem.

Centrs sadarbībā ar Eiropolu vāc, apkopo, analizē un izvērtē informāciju un to savlaicīgi paziņo valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām, kā arī Komisijai ar mērķi sniegt tiem visu informāciju, kas vajadzīga agrīnās brīdināšanas nolūkiem un tam, lai Centrs varētu sagatavot sākotnējo ziņojumu vai apvienotu sākotnējo ziņojumu, ievērojot 5.b pantu.

5.b pants

Sākotnējais ziņojums

1. Kad Centrs, Komisija vai dalībvalstu vairākums uzskata, ka saskaņā ar 5.a pantu vienā vai vairākās dalībvalstīs apkopotā informācija par jaunu psihoaktīvo vielu rada pamatu bažām, ka šī jaunā psihoaktīvā viela varētu radīt veselības vai sociālos riskus Savienības līmenī, Centrs sagatavo sākotnējo ziņojumu par jauno psihoaktīvo vielu.

Šā punkta nolūkā dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par savu vēlmi, lai tiek sagatavots sākotnējais ziņojums. Ja ir panākts dalībvalstu balsu vairākums, Komisija attiecīgi dod rīkojumu Centram un par to informē dalībvalstis.

2. Sākotnējā ziņojumā ietver šādas pirmās norādes:
 - a) tādu incidentu veids, skaits un apmērs, kuros parādās veselības un sociālās problēmas, kurās varētu būt iesaistīta jaunā psihoaktīvā viela, un jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas paradumi;
 - b) apraksts par jaunās psihoaktīvās vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām un par tās izgatavošanai vai ieguvei izmantotajām metodēm un prekursoriem;
 - c) jaunās psihoaktīvās vielas farmakoloģiskais un toksikoloģiskais apraksts;
 - d) noziedzīgu grupu iesaistīšanās jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā vai izplatīšanā.

Sākotnējā ziņojumā ietver arī:

- a) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas pielietojumu medicīnā un veterinārijā, tostarp izmantojot to kā cilvēkiem paredzēto zāļu vai veterināro zāļu aktīvo vielu;
 - b) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas komerciālo un rūpniecisko pielietojumu, par šāda pielietojuma apmēru, kā arī tās izmantošanu zinātniskās izpētes un tehnoloģiju izstrādes nolūkos;
 - c) informāciju par to, vai uz jauno psihoaktīvo vielu attiecas jebkādi ierobežojoši pasākumi dalībvalstīs;
 - d) informāciju par to, vai jaunā psihoaktīvā viela tiek vērtēta vai jau ir tikusi izvērtēta saskaņā ar sistēmu, kas izveidota ar 1961. gada Vienoto konvenciju par narkotiskajām vielām, kura grozīta ar 1972. gada protokolu, un saskaņā ar 1971. gada Konvenciju par psihotropajām vielām ("Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēma");
 - e) citu attiecīgu informāciju, ja tā ir pieejama.
3. Sākotnējā ziņojumā Centrs izmanto informāciju, kas ir tā rīcībā.
4. Ja Centrs uzskata par nepieciešamu, tas pieprasa 5. pantā minētajiem valstu specializētajiem centriem sniegt papildu informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām. Valstu specializētie centri sniedz minēto informāciju divu nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

5. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropas Zāļu aģentūrai sniegt informāciju par to, vai jaunā psihoaktīvā viela Savienības vai valsts līmenī ir aktīva viela:
- a) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK*, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK** vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004***;
 - b) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
 - c) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde ir apturējusi;
 - d) neregistrētu cilvēkiem paredzētu zāļu sastāvā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 5. pantam vai tādu veterināro zāļu sastāvā, ko ekstemporāli izgatavojusi persona, kurai tas atļauts saskaņā ar valsts tiesībām, atbilstīgi Direktīvas 2001/82/EK 10. panta 1. punkta c) apakšpunktam;

- e) pētāmā preparātā, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK**** 2. panta d) punktā.

Ja informācija attiecas uz dalībvalstu izsniegtām tirdzniecības atļaujām, attiecīgās dalībvalstis sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai šādu informāciju pēc tās lūguma.

6. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropalam sniegt informāciju par noziedzīgu grupu iesaistīšanos jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā, izplatīšanā un izplatīšanas metodēs, un nelikumīgā tirdzniecībā un jebkādā jaunās psihoaktīvās vielas izmantojumā.
7. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei sniegt to rīcībā esošo informāciju un datus par jauno psihoaktīvo vielu.
8. Sadarbību starp Centru un šā panta 5., 6. un 7. punktā minētajām struktūrām un aģentūrām sīkāk reglamentē darba vienošanās. Šādas darba vienošanās noslēdz saskaņā ar 20. panta otro daļu.
9. Centrs ievēro tam paziņotos informācijas izmantošanas nosacījumus, tostarp nosacījumus par piekļuvi dokumentiem, informācijas un datu drošību un konfidencialu datu, tostarp sensitīvu datu un konfidencialas komerciālās informācijas, aizsardzību.

10. Centrs sākotnējo ziņojumu iesniedz Komisijai un dalībvalstīm piecu nedēļu laikā pēc 5., 6. un 7. punktā minēto informācijas pieprasījumu iesniegšanas.
11. Ja Centrs vāc informāciju par vairākām jaunām psihoaktīvām vielām, kuras Centrs uzskata par vielām ar līdzīgu ķīmisko struktūru, tas sešu nedēļu laikā pēc 5., 6. un 7. punktā minēto informācijas pieprasījumu iesniegšanas iesniedz Komisijai un dalībvalstīm atsevišķus sākotnējos ziņojumus vai apvienotus sākotnējos ziņojumus attiecībā uz vairākām jaunām psihoaktīvām vielām ar noteikumu, ka katras jaunās psihoaktīvās vielas īpašības ir skaidri identificētas.

5.c pants

Riska novērtēšanas procedūra un ziņojums

1. Divu nedēļu laikā pēc 5.b panta 10. punktā minētā sākotnējā ziņojuma saņemšanas Komisija var pieprasīt Centram novērtēt iespējamās jaunās psihoaktīvās vielas radītos riskus un sagatavot riska novērtējuma ziņojumu, ja sākotnējā ziņojumā minētais liecina, ka viela var radīt nopietnus sabiedrības veselības riskus vai attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus. Riska novērtēšanu veic Zinātniskā komiteja.

2. Divu nedēļu laikā pēc 5.b panta 11. punktā minētā apvienotā sākotnējā ziņojuma saņemšanas Komisija var pieprasīt Centram novērtēt iespējamos vairāku jaunu psihoaktīvu vielu ar līdzīgu ķīmisko struktūru radītos riskus un sagatavot apvienotu riska novērtējuma ziņojumu, ja apvienotajā sākotnējā ziņojumā minētais liecina, ka viela var radīt nopietnus sabiedrības veselības riskus un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus. Apvienoto riska novērtēšanu veic Zinātniskā komiteja.
3. Riska novērtējuma ziņojums vai apvienotais riska novērtējuma ziņojums ietver:
 - a) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām un tās izgatavošanai vai ieguvei izmantotajām metodēm un prekursoriem;
 - b) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas farmakoloģiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām;
 - c) analīzi par veselības riskiem, kas saistīti ar jauno psihoaktīvo vielu, jo īpaši attiecībā uz tās akūtu un hronisku toksiskumu, pārmērīgas lietošanas risku, spēju izraisīt atkarību, lietošanas fizisko ietekmi un ietekmi uz psihi un uzvedību;
 - d) analīzi par sociālajiem riskiem, kas saistīti ar jauno psihoaktīvo vielu, jo īpaši par tās ietekmi uz lietotāja sociālās funkcionēšanas spējām, sabiedrisko kārtību un noziedzīgām darbībām, un noziedzīgu grupu iesaistīšanos jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā, izplatīšanā un izplatīšanas metodēs un nelikumīgā tirdzniecībā;

- e) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas apmēru un paradumiem, tās pieejamību un izplatīšanās potenciālu Savienībā;
 - f) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas komerciālo un rūpniecisko pielietojumu, par šāda pielietojuma apmēru, kā arī tās izmantošanu zinātniskās izpētes un tehnoloģiju izstrādes nolūkos;
 - g) citu attiecīgu informāciju, ja tā ir pieejama.
4. Zinātniskā komiteja izvērtē riskus, ko rada jaunā psihoaktīvā viela vai jauno psihoaktīvo vielu grupa. Ja to par nepieciešamu uzskata direktors, kurš rīkojas, konsultējoties ar Zinātniskās komitejas priekšsēdētāju, Zinātniskās komitejas sastāvu var paplašināt, iekļaujot ekspertus no saistītām zinātnes jomām, lai nodrošinātu līdzsvarotu novērtējumu par jaunās psihoaktīvās vielas radītajiem riskiem. Direktors izraugās minētos ekspertus no ekspertu saraksta. Valde apstiprina ekspertu sarakstu reizi trijos gados.
- Komisijai, Centram, Eiropolam un Eiropas Zāļu aģentūrai ir tiesības katram izvirzīt divus novērotājus.
5. Zinātniskā komiteja veic riska novērtēšanu, pamatojoties uz pieejamo informāciju un jebkuriem citiem attiecīgajiem zinātniskajiem datiem. Tā ņem vērā visu tās locekļu viedokļus. Centrs organizē riska novērtēšanas procedūru, tostarp apzinot nākotnes vajadzības attiecībā uz informāciju un attiecīgiem pētījumiem.

6. Centrs Komisijai un dalībvalstīm iesniedz riska novērtējuma ziņojumu vai apvienoto riska novērtējuma ziņojumu sešu nedēļu laikā pēc pieprasījuma sagatavot riska novērtējuma ziņojumu saņemšanas no Komisijas.
7. Pēc pienācīgi pamatota Centra pieprasījuma saņemšanas, Komisija var pagarināt laikposmu riska novērtējuma vai apvienotā riska novērtējuma pabeigšanai, lai dotu iespēju veikt papildu pētījumus un savākt datus. Minētajā pieprasījumā iekļauj informāciju par laiku, kas vajadzīgs, lai pabeigtu riska novērtējumu vai apvienoto riska novērtējumu.

5.d pants

Izslēgšana no riska novērtējuma

1. Riska novērtēšanu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā notiekošas izvērtēšanas beigu stadijā, proti, ja Pasaules Veselības organizācijas Ekspertu komiteja narkotiku atkarības jautājumos ir publicējusi kritisku analīzi kopā ar rakstisku ieteikumu, izņemot gadījumus, ja ir pieejams pietiekami daudz datu un informācijas, kas liecina par nepieciešamību sagatavot riska novērtējuma ziņojumu Savienības līmenī, kā iemeslus norāda sākotnējā ziņojumā.
2. Riska novērtēšanu neveic, ja pēc izvērtējuma Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā pieņemts lēmums to neuzskaitīt par jaunu psihoaktīvu vielu atbilstoši 1961. gada Vienotajai konvencijai par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, vai atbilstoši 1971. gada Konvencijai par psihotropajām vielām, izņemot gadījumus, ja ir pieejams pietiekami daudz datu un informācijas, kas liecina par nepieciešamību sagatavot riska novērtējuma ziņojumu Savienības līmenī, kā iemeslus norāda sākotnējā ziņojumā.

3. Riska novērtēšanu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir aktīva viela:

- a) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju;
- b) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
- c) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuru tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde ir apturējusi;
- d) kas iesaistīta pētāmā cilvēkiem paredzētā preparātā, kas definēts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) punktā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

**** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.)."

4) regulas 13. panta 2. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Lai novērtētu riskus, ko rada jaunā psihoaktīvā viela vai jaunu psihoaktīvo vielu grupa, Zinātniskās komitejas sastāvu var paplašināt saskaņā ar 5.c panta 4. punktā noteikto procedūru.".

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no ... [12 mēneši pēc Direktīvas (ES) .../ ...⁺ stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) iekļautās direktīvas numuru.