Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. oktoober 2017
(OR. en)

13551/17

Institutsioonidevaheline dokument:
2016/0261 (COD)

CODEC 1647
CORDROGUE 131
DROIPEN 143
JAI 955
SAN 369
PE 77

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: 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 esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 23.–26. oktoober 2017)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile[1] toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlikke kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel, vältides seega vajadust teise lugemise ja lepitusmenetluse järele.

[1] ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

Seoses sellega esitas raportöör Michal BONI (EPP, PL) kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni nimel ühe kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 23) määruse ettepaneku muutmiseks. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus.

II. HÄÄLETUS

24. oktoobril 2017 toimunud hääletusel võttis täiskogu vastu määruse ettepaneku kohta esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 23). Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis[2].

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

---

[2] Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud komisjoni ettepanekusse muudatusettepanekutega tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud ***paksus kaldkirjas***. Sümbol „▌“ tähistab välja jäetud teksti.

P8_TA-PROV(2017)0393

Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetus, varajase hoiatamise süsteem ja riskihindamismenetlus ***I

Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1920/2006 seoses uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse, varajase hoiatamise süsteemi ja riskihindamismenetlusega (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

– võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2016)0547),

– võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 168 lõiget 5, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C8-0351/2016),

– võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,

– võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 19. oktoobri 2016. aasta arvamust[3],

– pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

– võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 69f lõike 4 alusel heakskiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 31. mai 2017. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,

– võttes arvesse kodukorra artiklit 59,

– võttes arvesse kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0359/2016),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;

[3] ELT C 34, 2.2.2017, lk 182.

3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P8_TC1-COD(2016)0261

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. oktoobril 2017. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 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[4],

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt[5]

[4] ELT C 34, 2.2.2017, lk 182.

[5] Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta seisukoht.

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) Kaitsetud rühmad ja eelkõige noored on eriti ohustatud uute psühhoaktiivsete ainete põhjustatud rahvatervise ja sotsiaalsetest riskidest.

(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[6] ▌ ning mida tõhustati veelgi nõukogu otsusega 2005/387/JSK[7].

[6] 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).

[7] 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) …/…***[8+], 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.

---

8 ***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.***

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) ***nr*** 1920/2006[9] 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***.

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

---

9 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).

(9) Komisjon peaks riskihindamismenetluse järel määrama kindlaks, kas kõnealused uued psühhoaktiivsed ained tuleks ***lisada uimasti määratlusse*** nõukogu raamotsuses 2004/757/JSK[10] 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***.

---

[10] ***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, kellele 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 ***teadus***komitee 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 vajalik liidu tasandil riskihindamisaruanne, 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 vajalik liidu tasandil riskihindamisaruanne, 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.

…

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

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