

Brüssel, 29. mai 2017  
(OR. en)

9566/17

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2016/0261 (COD)

---

CORDROGUE 62  
DROIPEN 71  
CODEC 898  
JAI 530  
SAN 211

## MÄRKUS

|                   |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja:           | Eesistujariik                                                                                                                                                                                                       |
| Saaja:            | Alaliste esindajate komitee                                                                                                                                                                                         |
| Eelmise dok nr:   | 14809/16, 8661/17                                                                                                                                                                                                   |
| Komisjoni dok nr: | 11520/16                                                                                                                                                                                                            |
| 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 |

Delegatsioonidele edastatakse eespool nimetatud tekst, mis kujutab endast kompromissi, mis saavutati viimasel, 29. mail 2017 toimunud kolmepoolsel kohtumisel uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevate õigusaktide teemal.

Muudatused võrreldes komisjoni algse määruse ettepanekuga (esitatud dokumendis 11520/16) on kogu tekstis märgistatud.

PE-CONS nr/AA - 2016/0261 (COD)

**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<sup>1</sup>,  
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust<sup>2</sup>,  
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

---

<sup>1</sup>     ELT C ..., ..., lk ...  
<sup>2</sup>     ELT C ..., ..., lk ...

ning arvestades järgmist:

- (1) Uued psühhoaktiivsed ained võivad kujutada endast tõsist piiriülest terviseohtu, **eriti arvestades nende mitmekesisust, arvukust ja esilekerkimise kiirust**, mis tingib vajaduse rangema järelevalve **ja** varajase hoiatamise **süsteemide ning nende ainetega seotud tervise- ja sotsiaalsete riskide hindamise järele, et töötada välja lahendused** nende ohtude käsitlemiseks.
- (2) **Haavatavad rühmad ja eelkõige noored on eriti ohustatud uute psühhoaktiivsete ainete põhjustatud rahvatervisealastest ja sotsiaalsetest riskidest.**
- (3) Viimastel aastatel on järjest kasvanud nende uute psühhoaktiivsete ainete arv, millest liikmesriigid on teatanud teabe kiire vahetamise mehhanismi kaudu, mis loodi ühismeetmega 97/396/JSK, mille nõukogu on vastu võtnud Euroopa Liidu lepingu artikli K.3 alusel uusi sünteetilisi uimasteid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta, ■ ning mida tõhustati veelgi nõukogu otsusega 2005/387/JSK<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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 *kujutavad ohtu rahvatervisele või* toovad kaasa *rahvatervist mõjutavaid ja sotsiaalseid riske kogu liidus, tuleks tegeleda liidu tasandil.* Seega tuleb käesolevat määrust lugeda koostoimes **■** *Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) nr .../...,*<sup>1+</sup> 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.*

---

<sup>1</sup> *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... direktiiv (EL) .../..., millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse (ELT L ...).*

<sup>+</sup> *Väljaannete talitus: palume lisada teksti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse) (2013/0304 (COD)) numbri ja täiendada joonealust märkust.*

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) **nr** 1920/2006<sup>1</sup> on vaja lisada uute psühhoaktiivsete ainetega seotud teavevahetust ja varajase hoiatamise süsteemi ning riskihindamismenetlust käsitlevad sätted. Eelkõige tuleks muuta rangemaks sätteid varajase hoiatamise kohta uute psühhoaktiivsete ainete eest ning menetlused esialgse aruande koostamiseks ja riskihindamismenetluse korraldamiseks tuleks muuta tõhusamaks. Kõigi menetlusetappide suhtes tuleks kehtestada tunduvalt lühemad tähtajad.
- (7) Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad liidu mis tahes meetmed peaksid tuginema teaduslikele tõenditele **ja vastama erimenetlusele**.
- (8) ***Tuginedes liikmesriikide esitatud teabele, tuleks nende uute psühhoaktiivsete ainete kohta, mis põhjustavat muret nendega kogu liidus kaasneda võivate tervise- ja sotsiaalsete riskide tõttu, koostada esialgne aruanne. Nimetatud esialgne aruanne peaks võimaldama komisjonil teha teadliku otsuse seoses riskihindamismenetluse algatamisega. Riskihindamismenetlus liidu tasandil tuleks korraldada kiiresti.***

---

<sup>1</sup> 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 alusel määrama kindlaks, kas uued psühhoaktiivsed ained tuleks *lisada uimasti määratlusse* kooskõlas nõukogu raamotsuses 2004/757/JSK<sup>1</sup> sätestatud menetlusega. *Pidades silmas eesmärki tagada otsuses 2005/387/JSK ja käesolevas määruses sätestatud teabe vahetamise mehhanismi ning aruandlus- ja riskihindamismenetluste järjepidev toimimine, peaks käesolev määrus* jõustuma direktiivi (EL) .../...<sup>+</sup> ülevõtmise kuupäeval, *mis on ka otsuse 2005/387/JSK kehtetuks tunnistamise kuupäev*, kuna mõlemad õigusaktid on ette nähtud asendama otsusega ■ 2005/387/JSK loodud mehhanismi.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>+</sup> Väljaannete talitus: palume lisada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse) (2013/0304 (COD)) numbri.

(10) *Riskihindamist ei ole põhimõtteliselt vaja teha uue psühhoaktiivse aine suhtes, kui seda hinnatakse rahvusvahelise õiguse alusel.* Riskihindamist ei ole vaja teha uue psühhoaktiivse aine suhtes, kui on tegemist *inimtervishoius* kasutatava ravimi või veterinaarravimi ■ toimeainega.

(11) Seepärast 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) Uute psühhoaktiivsete ainetega seotud teabevahetus, varajase hoiatamise süsteem ja riskihindamine

- i) **■** raamotsuse 2004/757/JSK \* artikli **1 lõikes 4** määratletud uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva ning Reitoxi riiklikelt teabekeskustelt ja Europoli riiklikelt üksustelt kättesaadava teabe kogumine, kõrvutamine, analüüsimine ja hindamine ning selle edastamine Reitoxi riiklikele teabekeskustele, Europoli riiklikele üksustele ja komisjonile ilma põhjendamatu viivitusega;
- 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 jälgimine koostöös Europoliga ning Reitoxi riiklike teabekeskuste ja Europoli riiklike üksuste toel.

---

\* *Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiüri kuriteokosseisu 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*

*Uute psühhoaktiivsete ainetega seotud teabevahetus ja varajase hoiatamise süsteem*

Iga liikmesriik tagab, et Reitoxi riiklikud teabekeskused ja Europol riiklik üksus esitavad keskusele ja Europolile õigeaegselt ja ilma põhjendamatu viivitusega kättesaadava teabe uute psühhoaktiivsete ainete kohta, ***võttes arvesse nimetatud kahe organi vastavat pädevust***. Teave peab olema seotud nimetatud ainete avastamise ja tuvastamise, tarbimise, tarbimismustrite, võimalike ja kindlakstehtud ohtude, valmistamise, eraldamise, levitamise ***ja levitamismeetodite***, salakaubanduse ning kaubanduslikul, meditsiinilisel ja teaduslikul otstarbel kasutamise kohta.

Keskus koostöös Europoliga kogub, analüüsib ja hindab nimetatud teavet ning edastab selle õigeaegselt ***Reitoxi riiklikele teabekeskustele, Europol riiklikele üksustele ja komisjonile***, et ***nende*** käsutuses 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 tekitab kahtlusi, et uus psühhoaktiivne aine võib kujutada tervise- ja sotsiaalseid riske liidu tasandil, koostab keskus uue psühhoaktiivse aine kohta esialgse aruande.

***Selle lõike kohaldamise eesmärgil teatavad liikmesriigid komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma soovist koostada esialgne aruanne. Kui on saavutatud nõutav 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 *ja* ulatus, *sealhulgas juhtumite arv ja tarbimismustrid*;
- b) uue psühhoaktiivse aine keemiline ja füüsiline 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, või 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 Reitoxi riiklikelt teabekeskustelt lisateavet uue psühhoaktiivse aine kohta. Reitoxi riiklikud teabekeskused esitavad kõnealuse teabe kahe nädala jooksul pärast taotluse saamist.

5. Keskus taotleb Euroopa Ravimiametilt ***põhjendamatu viivituse***ta teavet selle kohta, kas uus psühhoaktiivne aine on liidus või mõnes liikmesriigis:
- a) müügilooaga ***inimintervishoius*** kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeaine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ,<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ<sup>2</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004<sup>3</sup>;

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (muudetud kujul).

- b) toimeaine *inimtervishoius* kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
- c) toimeaine *inimtervishoius* kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele antud müügiloa on pädev asutus peatanud;
- d) toimeaine *inimtervishoius* kasutatavas ravimis, millel ei ole müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 5, ■ või veterinaarravimis, mille on ektemporaalselt valmistanud isik, kellele on liikmesriigi õiguse alusel selleks luba antud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 lõike 1 punktile c ■ ;

- e) toimeaine ■ uuritavates *inimtervishoius* kasutavates ravimites, *mis on määratletud* Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ<sup>1</sup> artikli 2 punktis d.

*Kui nimetatud teave käsitleb liikmesriikide antud müügilube, edastavad liikmesriigid vastava teabe Euroopa Raviameti taotluse korral Euroopa Raviametile.*

6. Keskus taotleb Europolilt *põhjendamatu viivituse* ta teavet kuritegelike rühmituste osalemise kohta uue psühhoaktiivse aine valmistamises, *levitamises ja levitamismeetodites, salakaubanduses* ning uue psühhoaktiivse aine mis tahes viisil kasutamises.

---

<sup>1</sup> 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).

7. Keskus taotleb Euroopa Kemikaaliametilt, *Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuselt* ja Euroopa Toiduohutusametilt *põhjendamatu viivituse* nende käsutuses oleva teabe ja andmete esitamist uue psühhoaktiivse aine kohta.
8. Keskuse ning lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud organite ja ametite koostöö üksikasjad reguleeritakse töökorra abil. Nimetatud töökorras lepatakse 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 kättesaamisest.
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* kättesaamisest 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 uue psühhoaktiivse aine põhjustatavaid võimalikke riske ja koostada riskihindamisaruande, ***kui esialgse aruande põhjal on alust arvata, et asjaomane aine võib kujutada tõsist ohtu rahvatervisele või tuua kaasa suuri rahvatervist mõjutavaid ja sotsiaalseid riske.*** Riskihindamise teeb 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 põhjustatavaid võimalikke riske ja koostada kombineeritud riskihindamisaruande. 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, võimega 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 ainega seotud riskide tasakaalustatud hindamiseks olulisi teadusvaldkondi. Direktor määrab nad 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 riskihindamisprotsessi ning selgitab välja vajaduse edasise teabe ja asjakohaste uuringute järele.
6. Keskus esitab riskihindamisaruande komisjonile *ja liikmesriikidele* kuue nädala jooksul pärast komisjonilt vastava taotluse saamist.
7. Keskuse nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral võib komisjon pikendada riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimise aega, et võimaldada täiendavaid uuringuid ja andmete kogumist. Keskuse taotlus peab sisaldama teavet perioodi kohta, mis on vajalik riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimiseks.

## Artikkel 5d

### Riskihindamisest vabastamine

1. Riskihindamist ei tehta, kui uue psühhoaktiivse aine hindamine ÜRO süsteemis on lõppstaadiumis, st kui Maailma Terviseorganisatsiooni **uimastisõltuvuse eksperdikomisjon** on avaldanud oma kriitilise analüüsi koos kirjaliku soovitusena, välja arvatud juhul, **kui saadakse piisavaid andmeid ja teavet, mille kohaselt oleks vajalik liidu tasandil riskihindamisaruanne, mille põhjused esitatakse esialgses aruandes.**
2. Riskianalüüsi ei tehta, 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. Riskihindamist ei tehta, kui uus psühhoaktiivne aine on:
- a) müügiloga *inimtervishoius* kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeaine;
  - b) toimeaine *inimtervishoius* kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
  - c) toimeaine *inimtervishoius* kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele antud müügiloa on pädev asutus peatanud, kuid mida ta ei ole veel kehtetuks tunnistanud;
  - d) toimeaine ■ uuritavates *inimtervishoius* kasutavates ravimites.“

4) Artikli 13 lõike 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks et hinnata uue psühhoaktiivse aine või ainete rühmaga seotud riske, võib teaduskomitee koosseisu suurendada vastavalt artikli 5c lõikes 4 sätestatud korrale.“

*Artikkel 2*  
***Jõustumine***

Käesolev määrus jõustub ... ***(12 kuud pärast direktiivi (EL) .../...<sup>+</sup> jõustumist)***.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

\_\_\_\_\_

---

<sup>+</sup> ***Väljaannete talitus: palume lisada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse) (2013/0304 (COD)) numbri.***