



Briuselis, 2017 m. gegužės 29 d.
(OR. en)

9566/17

Tarpinstitucinė byla:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

PRANEŠIMAS

nuo: Pirmininkaujančios valstybės narės
kam: Nuolatinių atstovų komitetui

Ankstesnio
dokumento Nr.: 14809/16, 8661/17
Komisijos dok. Nr.: 11520/16

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006, kiek tai susiję su keitimusi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūra

Delegacijoms pridedamas pirmiau nurodytas tekstas, kuris yra kompromisas, pasiektas per paskutinį trišalį dialogą teisės aktų dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų klausimais, kuris įvyko 2017 m. gegužės 29 d.

Pirminio Komisijos pasiūlymo dėl reglamento, išdėstyto dok. 11520/16, pakeitimai pažymėti visame tekste.

PE-CONS Nr. .../.. - 2016/0261 (COD)

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2017/...**

... m. d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006, kiek tai susiję su keitimusi
informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema
ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūra**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

¹ OL C [...], [...], p [...].

² OL C [...], [...], p [...].

kadangi:

- (1) naujos psichoaktyviosios medžiagos, ***visų pirma dėl jų įvairovės, skaičiaus ir greičio, kuriuo jos randasi***, gali kelti didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, todėl būtina stiprinti stebėseną, ***tobulinti*** ankstyvojo perspėjimo ***sistemas ir vertinti jų keliamą riziką sveikatai bei socialinę riziką, kad būtų galima parengti šių grėsmių pašalinimo veiksmus***;
- (2) ***dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų rizika visuomenės sveikatai ir socialine rizika ypač kyla pažeidžiamoms grupėms ir visų pirma jaunimui***;
- (3) pastaraisiais metais valstybės narės pranešė apie didėjančią naujų psichoaktyviųjų medžiagų skaičių per greito keitimosi informacija mechanizmą, kuris buvo nustatytas Bendraisiais veiksmais 97/396/TVR, Tarybos priimtais remiantis Europos Sąjungos sutarties K.3 straipsniu, dėl keitimosi informacija apie naujus sintetinius narkotikus, jų pavojų įvertinimo ir kontrolės,¹ ir buvo papildomai sustiprintas Tarybos sprendimu 2005/387/TVR¹;

¹ 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimas 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės (OL L 127, 2005 5 20, p. 32).

- (4) naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia ***riziką visuomenės sveikatai arba riziką*** visuomenės sveikatai ir socialinę riziką visoje Sąjungoje, klausimas turėtų būti sprendžiamas Sąjungos lygmeniu. Todėl šis reglamentas turi būti taikomas kartu su **■ Europos Parlamento ir Tarybos** direktyva (ES) Nr. .../...^{I++}, nes abu šie aktai yra skirti pakeisti Sprendimu 2005/387/TVR **■** nustatytą mechanizmą;
- (5) ***nedidelis naujų psichoaktyviųjų medžiagų skaičius gali būti naudojamas komerciniais ir pramoniniais tikslais ir mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;***

^I [data] Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES).../..., kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR (OL L [...], [...], [...]).

⁺⁺ OL: prašom į tekstą įrašyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR (2013/0304 (COD) ir užpildyti išnašą.

- (6) į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1920/2006¹ būtina įtraukti nuostatas dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistemos ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūros. Visų pirma turėtų būti sutvirtintos nuostatos dėl ankstyvojo perspėjimo apie naujas psichoaktyvias medžiagas ir padidintas pradinės ataskaitos rengimo ir rizikos vertinimo procedūros organizavimo tvarkos veiksmingumas. Turėtų būti nustatyti daug trumpesni visų procedūros etapų terminai;
- (7) visi su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susiję Sąjungos veiksmai turėtų būti grindžiami moksliniais įrodymais, **jiems turėtų būti taikoma speciali procedūra**;
- (8) **remiantis valstybių narių pateikta informacija, turėtų būti parengta pradinė ataskaita dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia susirūpinimą dėl rizikos sveikatai ar socialinės rizikos, kurią jos galėtų kelti visoje Sąjungoje. Pradinė ataskaita suteiktų galimybę Komisijai priimti pagrįstą sprendimą dėl rizikos vertinimo procedūros pradėjimo. Rizikos vertinimo procedūra Sąjungos lygmeniu turėtų būti vykdoma skubiai**;

¹ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 dėl Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OL L 376, 2006 12 27, p. 1).

- (9) atlikus rizikos vertinimo procedūrą, Komisija turėtų spręsti, ar naujas psichoaktyviasias medžiagas reikėtų *įtraukti į termino „narkotikas“ apibrėžtį* laikantis Tarybos pamatiniame sprendime 2004/757/TVR¹ nustatytos procedūros. *Siekiant užtikrinti keitimosi informacija mechanizmo ir ataskaitų teikimo bei rizikos vertinimo procedūrų, kaip išdėstyta Sprendime 2005/387/TVR ir šiame reglamente, nenutrūkstamą veikimą, šis reglamentas turėtų įsigalioti Direktyvos (ES) .../...⁺⁺ perkėlimo į nacionalinę teisę dieną, kurią taip pat panaikinamas Sprendimas 2005/387/TVR*, nes abu šie aktai yra skirti pakeisti Sprendimu ■ 2005/387/TVR nustatytą mechanizmą;

¹ 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje (OL L 335, 2004 11 11, p. 8).

⁺⁺ OL: prašom į tekstą įrašyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, numerį (2013/0304 (COD)).

- (10) *naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimas iš esmės neturėtų būti atliekamas, jei jos vertinimas turi būti atliktas pagal tarptautinę teisę.* Naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimas neturėtų būti atliekamas, jei tai yra **žmonėms skirtas** vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga;
- (11) todėl Reglamentą (EB) Nr. 1920/2006 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Reglamento (EB) Nr. 1920/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis papildomas ■ šiuo punktu:

- „f) Keitimasis informacija apie naujas psichoaktyviasias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema ir jų keliamos rizikos vertinimas
- i) rinkti, palyginti, analizuoti ir vertinti Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo (REITOX) nacionalinių centrų ir nacionalinių Europolo padalinių turimą informaciją apie naujas psichoaktyviasias medžiagas, kaip apibrėžta ■ Pamatinio sprendimo 2004/757/TVR* **1 straipsnio 4 dalyje**, ir nepagrįstai nedelsiant perduoti šią informaciją REITOX nacionaliniams centrams, nacionaliniams Europolo padaliniams ir Komisijai,
- ii) parengti pradinę ataskaitą arba bendrą pradinę ataskaitą pagal 5b straipsnį,

- iii) organizuoti rizikos vertinimo procedūrą pagal 5c ir 5d straipsnius,
- iv) vykdyti visų naujų psichoaktyviųjų medžiagų, apie kurias pranešė valstybės narės, stebėseną bendradarbiaujant su Europolu ir remiant REITOX nacionaliniams centrams ir nacionaliniams Europolo padaliniais.

* ***2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje (OL L 335, 2004 11 11, p. 8). “***

- 2) 5 straipsnio 2 dalies antra *pastraipa* išbraukiama.

3) Įterpiami šie straipsniai :

„5a straipsnis

Keitimasis informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas ir ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos REITOX nacionaliniai centrai ir nacionaliniai Europolo padaliniai laiku ir nepagrįstai nedelsdami pateiktų Centrai ir Europolui turimą informaciją apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ***atsižvelgdami į atitinkamus abiejų organų įgaliojimus***. Informacija turi būti susijusi su šių medžiagų nustatymu ir identifikavimu, vartojimu ir vartojimo būdais, galima ir nustatyta rizika, gamyba, išgavimu, platinimu ***ir platinimo metodais***, neteisėta prekyba, naudojimu komerciniais, mediciniais ir moksliniais tikslais.

Centras, bendradarbiaudamas su Europolu, renka, analizuoja, vertina ir laiku perduoda šią informaciją ***REITOX nacionaliniams centrams, nacionaliniams Europolo padaliniams ir Komisijai***, kad ***jie*** turėtų visą informaciją, reikalingą ankstyvojo perspėjimo tikslais ir kad Centras turėtų galimybę parengti pradinę ataskaitą arba bendrą pradinę ataskaitą pagal 5b straipsnį.

5 straipsnis

Pradinė ataskaita

1. Jei Centras, Komisija **arba** valstybių narių **dauguma** mano, kad pasidalinta informacija apie naują psichoaktyviąją medžiagą, surinkta pagal 5a straipsnį vienoje ar keliose valstybėse narėse, teikia pagrindo susirūpinimui tuo, kad nauja psichoaktyvioji medžiaga gali kelti riziką sveikatai arba socialinę riziką Sąjungos lygmeniu, Centras parengia pradinę ataskaitą dėl naujos psichoaktyviosios medžiagos.

Šios dalies taikymo tikslais valstybės narės informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie pageidavimą, kad būtų parengta pradinė ataskaita. Susidarius reikiamai balsų daugumai, Komisija duoda Centrai atitinkamus nurodymus ir apie tai informuoja valstybes nares.

2. Pradinėje ataskaitoje *kaip pirminė informacija pateikiama:*

■

- a) *incidentų, rodančių*, kad esama sveikatos ir socialinių *problemų, su kuriomis potencialiai gali būti susijusi* nauja psichoaktyvioji medžiaga, pobūdis *ir* mastas, *įskaitant incidentų skaičių ir vartojimo būdus;*
- b) naujos psichoaktyviosios medžiagos cheminis ir fizinis aprašymas, jai pagaminti arba išgauti naudoti metodai ir prekursoriai;
- c) naujos psichoaktyviosios medžiagos farmakologinis ir toksikologinis aprašymas,
- d) ■ informacija apie nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant *ar* platinant naują psichoaktyviąją medžiagą.

Pradinėje ataskaitoje taip pat pateikiama:

- a) informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos, be kita ko, kaip žmonėms skirto vaisto ar veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos, naudojimą *žmonių* ir veterinarinės medicinos *reikmėms*;
- b) ***informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komerciniais ir pramoniniais tikslais, šio naudojimo apimtį ir naudojimą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;***
- c) informacija apie tai, ar naujai psichoaktyviajai medžiagai taikomos kokios nors ribojamosios priemonės valstybėse narėse;

- d) informacija apie tai, ar nauja psichoaktyvioji medžiaga šiuo metu vertinama ar įvertinta pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, arba 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos sistemą (Jungtinių Tautų sistemą);

e) kita atitinkama informacija, jei turima.

3. Pradinei ataskaitai parengti Centras naudoja savo jau turimą informaciją.
4. Centras REITOX nacionalinių centrų prašo pateikti papildomos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą, jei mano, kad tai yra būtina. REITOX nacionaliniai centrai pateikia šią informaciją per dvi savaites nuo prašymo gavimo.

5. Centras *nepagrįstai nedelsdamas* prašo Europos vaistų agentūros pateikti informaciją, ar Sąjungoje arba kurioje nors valstybėje narėje nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:
- a) *žmonėms skirto* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti leidimas suteiktas *pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB¹, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB² arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004³, veiklioji medžiaga;*

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 726/2004 (su pakeitimais), nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą.

- b) žmonėms skirto vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška gauti leidimą prekiauti, veiklioji medžiaga;
- c) žmonėms skirto vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti leidimas suteiktas, tačiau kompetentinga institucija leidimą prekiauti yra sustabdžiusi, veiklioji medžiaga;
- d) *žmonėms skirto* vaisto, kuriam nėra išduotas leidimas pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį, ■ arba ektemporalaus veterinarinio vaisto, kurį pagal nacionalinės teisės aktus pagamina šiuo tikslu įgaliotas asmuo pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 straipsnio 1 dalies c punktą, ■ veiklioji medžiaga;

- e) žmonėms skirtų ■ tiriamųjų vaistų, *kaip apibrėžta* Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB¹ 2 straipsnio d punkte, veiklioji medžiaga.

Jei ši informacija yra susijusi su valstybių narių išduotais leidimais prekiauti, valstybės narės, Europos vaistų agentūrai paprašius, pateikia jai šią informaciją.

6. Centras *nepagrįstai nedelsdamas* prašo Europolo pateikti informaciją apie nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant, *platinant* naują psichoaktyviąją medžiagą, *plėtojant jos platinimo metodus, vykdant neteisėtą prekybą ja* ir bet koku būdu ją naudojant.

¹ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

7. Centras *nepagrįstai nedelsdamas* prašo Europos cheminių medžiagų agentūros, *Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro* ir Europos maisto saugos tarnybos pateikti turimą informaciją ir duomenis apie naują psichoaktyviąją medžiagą.
8. Centro bendradarbiavimo su 5, 6 ir 7 dalyse nurodytomis įstaigomis ir agentūromis išsamios nuostatos reglamentuojamos darbo susitarimais. Šie darbo susitarimai sudaromi pagal 20 straipsnio antrą pastraipą.
9. Centras laikosi informacijos, kuri buvo pateikta Centrai, naudojimo sąlygų, įskaitant *galimybės susipažinti su dokumentais*, informacijos ir duomenų saugumo bei *konfidencialių duomenų (taip pat jautrių duomenų ar konfidencialios verslo informacijos)* apsaugos sąlygas.

10. Centras pateikia pradinę ataskaitą Komisijai ir *valstybėms narėms* per penkias savaites nuo 5, 6 ir 7 dalyse nurodytų prašymų pateikti informaciją pateikimo dienos.
11. Centras, surinkęs informaciją apie kelias naujas psichoaktyvias medžiagas, *kurias jis laiko esant* panašios cheminės sudėties, per šešias savaites nuo *5, 6 ir 7 dalyje nurodytų prašymų pateikti informaciją pateikimo dienos*, pateikia Komisijai ir *valstybėms narėms* atskiras pradines ataskaitas arba bendras *pradines* ataskaitas apie kelias naujas psichoaktyvias medžiagas su sąlyga, kad kiekvienos naujos psichoaktyviosios medžiagos savybės yra aiškiai nustatytos.

5c straipsnis

Rizikos vertinimo procedūra ir ataskaita

1. Per dvi savaites nuo 5b straipsnio 10 dalyje nurodytos pradinės ataskaitos gavimo dienos Komisija gali paprašyti, kad Centras įvertintų galimą riziką, kurią kelia nauja psichoaktyvioji medžiaga, ir parengtų rizikos vertinimo ataskaitą, ***jeigu pradinėje ataskaitoje esama informacijos, leidžiančios manyti, kad ši medžiaga gali kelti didelę riziką visuomenės sveikatai arba riziką visuomenės sveikatai ir socialinę riziką***. Rizikos vertinimą atlieka Mokslinis komitetas.
2. Per dvi savaites nuo 5b straipsnio 11 dalyje nurodytos bendros pradinės ataskaitos gavimo dienos Komisija gali paprašyti, kad Centras įvertintų galimą riziką, kurią kelia kelios panašios cheminės sudėties naujos psichoaktyviosios medžiagos, ir parengtų bendrą rizikos vertinimo ataskaitą. Bendrą rizikos vertinimą atlieka Mokslinis komitetas .

3. Rizikos vertinimo ataskaitoje arba bendroje rizikos vertinimo ataskaitoje pateikiama:
- a) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos chemines ir fizines savybes, jai pagaminti arba išgauti naudoti metodai ir prekursoriai;
 - b) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos farmakologines ir toksikologines savybes;
 - c) su nauja psichoaktyviąja medžiaga siejamos rizikos sveikatai, visų pirma siejamos su šios medžiagos ūmiu ir chronišku toksiškumu, piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo galimybe ir jos fiziniu bei psichiniu poveikiu ir poveikiu elgesiui, analizė;
 - d) su nauja psichoaktyviąja medžiaga siejamos socialinės rizikos, visų pirma šios medžiagos poveikio socialiniam veikimui, viešajai tvarkai ir nusikalstamai veiklai, nusikalstamų grupuočių dalyvavimui gaminant, ***platinant naują psichoaktyviąją medžiagą, plėtojant jos platinimo metodus ir vykdant neteisėtą prekybą ja***, analizė;

- e) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos **vartojimo mastą** ir vartojimo būdus, galimybes jos įsigyti ir paplitimo Sąjungoje tikimybę;
- f) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komerciniais ir pramoniniais tikslais, tokio naudojimo apimtį ir jos naudojimą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;
- g) **kita atitinkama informacija, jei turima.**

4. Mokslinis komitetas įvertina naujos psichoaktyviosios medžiagos ar naujų psichoaktyviųjų medžiagų grupės keliamą riziką. Direktorius, veikiančio pagal Mokslinio komiteto pirmininko rekomendaciją, sprendimu prireikus **Mokslinio** komiteto sudėtis gali būti išplėsta įtraukiant ekspertus iš mokslo sričių, kurios yra svarbios siekiant užtikrinti subalansuotą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą. Direktorius paskiria juos iš ekspertų sąrašo. Valdyba patvirtina ekspertų sąrašą kas trejus metus.

Komisija, Centras, Europolas ir Europos vaistų agentūra turi teisę paskirti po du stebėtojus.

5. Mokslinis komitetas atlieka rizikos vertinimą remdamasis turima informacija ir visais kitais susijusiais moksliniais įrodymais. Jis atsižvelgia į visas savo narių nuomones. Centras organizuoja rizikos vertinimo procesą, be kita ko, nustato būsimus informacijos poreikius ir susijusius tyrimus.
6. Centras rizikos vertinimo ataskaitą Komisijai *ir valstybėms narėms* pateikia per šešias savaites nuo Komisijos prašymo gavimo dienos.
7. Tinkamai pagrįstu Centro prašymu Komisija gali pratęsti laikotarpį, per kurį reikia užbaigti rizikos vertinimą arba bendrą rizikos vertinimą, kad būtų galima atlikti papildomus mokslinius tyrimus ir surinkti papildomų duomenų. Centro prašyme pateikiama informacija apie tai, kiek laiko reikės rizikos vertinimui arba bendram rizikos vertinimui užbaigti.

1. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu jau gerokai pasistūmėta naują psichoaktyviąją medžiagą vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą, t. y. kai Pasaulio sveikatos organizacijos *Narkomanijos ekspertų komitetas* yra paskelbęs kritinę apžvalgą bei rašytinę rekomendaciją, išskyrus atvejus, kai ***turima pakankamai duomenų ir informacijos, kuriais remiantis galima daryti išvadą, kad reikia parengti rizikos vertinimo ataskaitą Sąjungos lygmeniu, o priežastys ją parengti nurodomos pradinėje ataskaitoje.***
2. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga įvertinta pagal Jungtinių Tautų sistemą, tačiau nuspręsta jos neįtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, arba 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos sąrašą, išskyrus atvejus, kai ***turima pakankamai duomenų ir informacijos, kuriais remiantis galima daryti išvadą, kad reikia parengti rizikos vertinimo ataskaitą Sąjungos lygmeniu, o priežastys ją parengti nurodomos pradinėje ataskaitoje.***

3. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:
- a) *žmonėms skirta* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti suteiktas leidimas, veiklioji medžiaga;
 - b) *žmonėms skirta* vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška gauti leidimą prekiauti, veiklioji medžiaga;
 - c) *žmonėms skirta* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti suteiktas leidimas, tačiau kompetentinga institucija yra jį sustabdžiusi, tačiau dar nepanaikinusi, veiklioji medžiaga;
 - d) *žmonėms skirtų* ■ tiriamųjų vaistų veiklioji medžiaga.“.

4) 13 straipsnio 2 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Siekiant įvertinti psichoaktyviosios medžiagos ar naujų psichoaktyviųjų medžiagų grupės keliamą riziką, Mokslinio komiteto sudėtis gali būti išplėsta laikantis 5c straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.“.

2 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja ... ***(12 mėnesių po ... Direktyvos (ES) .../...⁺⁺ įsigaliojimo)***).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

⁺⁺ ***OL: prašom į tekstą įrašyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, numerį (2013/0304 (COD)).***