

## P7\_TA(2014)0453

### Uued psühhoaktiivsed ained \*\*\*I

**Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2014. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus uute psühhoaktiivsete ainete kohta (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))**

**(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)**

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2013)0619),
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0272/2013),
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
  - võttes arvesse Ühendkuningriigi parlamendi alamkoja ja Ühendkuningriigi parlamendi ülemkoja poolt subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamist käsitleva protokoll nr 2 alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 21. jaanuari 2014. aasta arvamust<sup>1</sup>,
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
  - võttes arvesse kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A7-0172/2014),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

---

<sup>1</sup> ELT C 177, 11.6.2014, lk 52.

**P7\_TC1-COD(2013)0305**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 17. aprillil 2014. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2014 uute psühhoaktiivsete ainete kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>1</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> ELT C 177, 11.6.2014, lk 52.

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2014. aasta seisukoht

ning arvestades järgmist:

- (1) Uued psühhoaktiivsed ained, mida saab kasutada mitmel kaubanduslikul, tööstuslikul või teaduslikul eesmärgil, võivad kujutada tervise-, sotsiaalseid ja ohutusriske, kui inimesed neid tarbivad.
- (2) Viimastel aastatel on järjest kasvanud nende uute sünteetiliste ainete arv, millest liikmesriigid on teatanud teabe kiire vahetamise mehhanismi kaudu, mis loodi ühismeetmega 97/396/JSK<sup>1</sup> ning mida tõhustati veelgi nõukogu otsusega 2005/387/JSK uusi sünteetilisi uimasteid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta<sup>2</sup>. Valdaval osal juhtumitest teatas samast uuest psühhoaktiivsest ainest mitu liikmesriiki. Paljud sellised uued psühhoaktiivsed ained müüdi tarbijatele ilma asjakohase märgistuse ja kasutusjuhendita.

---

<sup>1</sup> 16. juuni 1997. aasta ühismeede 97/396/JSK, mille nõukogu võttis vastu Euroopa Liidu lepingu artikli K.3 alusel uusi sünteetilisi uimasteid käsitleva teabe vahetuse, riskianalüüsi ja kontrolli kohta (EÜT L 167, 25.6.1997, lk 1).

<sup>2</sup> Nõukogu 10. mai 2005. aasta otsus 2005/387/JSK uusi sünteetilisi uimasteid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta (ELT L 127, 20.5.2005, lk 32).

- (3) Liikmesriikide pädevad ametiasutused kehtestavad kõnealuste uute psühhoaktiivsete ainete suhtes mitmesuguseid piiravaid meetmeid, eesmärgiga kõrvaldada ohud, mis kaasnevad või võivad kaasneda nende tarbimisega. Kuna uusi psühhoaktiivseid aineid kasutatakse sageli **teadusuuringute ja arendustegevuse eesmärgil ning** mitmesuguste kaupade või muude ainete tootmiseks, mida kasutatakse selliste kaupade valmistamiseks nagu ravimid, tööstuslikud lahustid, puhastusvahendid ja kõrgtehnoloogilised tooted, võib neile selleks otstarbeks juurdepääsu piiramine oluliselt mõjutada ettevõtjaid, takistades tõenäoliselt nende majandustegevust siseturul, **samuti takistada jätkusuutlikku teadus- ja arendustegevust.** [ME 1]
- (4) Siseturul kättesaadavate uute psühhoaktiivsete ainete üha kasvav hulk, nende mitmekesisus, turule ilmumise kiirus, erinevad ohud, mis võivad inimesi nende tarbimisel ohustada, nende ainete tarbijate kasvav hulk ning **laiema üldsuse puudulikud teadmised ja vähene teadlikkus nende tarbimisega seotud ohtudest** tekitavad ametiasutustele probleeme tõhusate lahenduste leidmisel, et kaitsta rahvatervist ja ohutust, takistamata seejuures siseturu toimimist. [ME 2]

- (5) ***Kuna tingimused ja olud psühhoaktiivsete ainete osas on liikmesriikides erinevad, on ka*** piiravad meetmed ***vastavalt sellele*** liikmesriigiti-erinevad ~~märkimisväärselt~~, mis tähendab seda, et uusi psühhoaktiivseid aineid mitmesuguste kaupade tootmiseks kasutavad ettevõtjad peavad ühe ja sama aine puhul täitma erinevaid nõudeid, nagu ekspordieelne teatis, ekspordiluba ning impordi- ja ekspordilitsentsid. Seega ~~takistavad~~ ***võivad*** uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad liikmesriikide õigus- ja haldusnormid ***teatud määral takistada*** siseturu toimimist, tekitades kaubandustõkkeid, põhjustades turu killustumist, jättes ettevõtjad ilma õigusselgusest ja võrdsetest võimalustest ning raskendades ***veelgi*** nende tegutsemist siseturul. [ME 3]
- (6) Piiravad meetmed ***võivad ei-takista*** mitte ainult ***takistada*** kauplemist uute psühhoaktiivsete ainetega, mida juba kasutatakse kaubanduslik, tööstuslikul või teaduslikul eesmärgil, vaid võivad takistada ka selliste kasutuste väljatöötamist ning tekitavad tõenäoliselt kaubandustõkkeid ettevõtjatele, kes soovivad selliseid kasutusotstarbeid välja töötada, muutes selliste uute psühhoaktiivsete ainete kättesaadavuse raskemaks. [ME 4]

- (7) Uute psühhoaktiivsete ainete suhtes rakendatavate piiravate meetmete erinevus – **hoolimata nende õiguspärasusest, kuna need vastavad iga liikmesriigi eripärale seoses psühhoaktiivsete ainete** – võib viia kahjulike uute psühhoaktiivsete ainete tõrjumiseni ühest liikmesriigist teise, pärssides jõupingutusi piirata nende kättesaadavust tarbijatele ning ohustades tarbijakaitset kõikjal liidus, **kui ei tugevdata liikmesriikidevahelist tõhusat teabevahetust ja kooskõlastamist.** [ME 5]
- (7 a) **Niisugused erinevused lihtsustavad kurjategijate, eriti organiseeritud kuritegelike jõukude ebaseaduslikku kauplemist selliste ainete**ga. [ME 6]
- (8) Sellised erinevused kasvavad veelgi **jätkuvad**, kui liikmesriigid lahendavad **võtavad kasutusele erinevaid lähenemisviise** uute psühhoaktiivsete ainete seotud probleemide jätkuvalt erinevate lähenemisviiside kaudu **probleemide lahendamiseks**. Seepärast on oodata kaubandustõkete, turu killustatuse, õigusselguse ja võrdsete võimaluste puudumise suurenemist **jätkumist**, mis takistab siseturu toimimist veelgi, **kui liikmesriigid ei muuda oma koostööd ja kooskõlastamist tõhusamaks.** [ME 7]

- (9) ~~Kõnealusel~~ ***Kui tuvastatakse*** turu toimimist moonutavad tegurid, tuleks kõrvaldada ***nendega tegeleda*** ja selleks tuleks liidu tasandil probleeme tekitavate uute psühhoaktiivsete ainetega seotud eeskirjad ühtlustada, tagades samal ajal tervise, ohutuse ja tarbijakaitse kõrge taseme ***ning liikmesriikidele paindlikud võimalused reageerida kohalikele olukordadele.*** [ME 8]
- (10) Kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel ning teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ***asjakohaselt volitatud isikute poolt asutustes, mis on liikmesriikide asutuste otsese kontrolli all või nende poolt spetsiifiliselt heaks kiidetud,*** kasutatavad uued psühhoaktiivsed ained peaksid liikuma liidus vabalt. ~~Käesoleva määrusega tuleks kehtestada eeskirjad, mis käsitlevad selle vaba liikumise piiranguid.~~ [ME 9]
- (11) Selliste uute psühhoaktiivsete ainetega, mis kujutavad tervise-, sotsiaalseid ja ohutusriske liidu tasandil, tuleks ka tegeleda liidu tasandil. Uute psühhoaktiivsete ainete suhtes käesoleva määruse raames võetavad meetmed peaksid aitama kaasa inimtervise ja ohutuse kõrgetasemelisele kaitsmisele, mis on tagatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga.

- (12) Käesolevat määrust ei peaks kohaldama narkootikumide lähteainete suhtes, sest selliste keemiliste ainete kõrvalettoimetamist narkootiliste või psühhotroopsete ainete valmistamise eesmärgil on käsitletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 273/2004<sup>1</sup> ja nõukogu määruses (EÜ) nr 111/2005<sup>2</sup>.
- (13) Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad liidu mis tahes meetmed peaksid tuginema teaduslikele tõenditele ja nende suhtes tuleks kohaldada erimenetlust. Liikmesriikide esitatud teabe alusel tuleks koostada aruanne uute psühhoaktiivsete ainete kohta, mis tekitavad probleeme kõikjal liidus. Aruandes tuleks märkida, kas riskihindamine on vajalik. Komisjon määrab riskihindamise alusel kindlaks, kas uute psühhoaktiivsete ainete suhtes tuleks kohaldada piiravaid meetmeid. Kui on tegemist vahetu ohuga rahvatervisele, peaks komisjon kehtestama nende suhtes ajutised tarbijaturu piirangud, ootamata ära riskihindamise järeltõendi. Kui uue psühhoaktiivse aine kohta ilmub uut teavet, peaks komisjon selle aine riskitaset uuesti hindama. Aruanded uute psühhoaktiivsete ainete kohta tuleks teha avalikkusele kättesaadavaks.

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta (ELT L 47, 18.2.2004, lk 1).

<sup>2</sup> Nõukogu 22. detsembri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad (ELT L 22, 26.1.2005, lk 1).



- (14) Käesoleva määruse kohast riskihindamist ei ole vaja teha uue psühhoaktiivse aine suhtes, mida hinnatakse rahvusvahelise õiguse alusel või kui on tegemist ravimi või veterinaarravimi toimeainega ***välja arvatud juhul, kui liidu tasandil on saadaval piisavalt andmeid, mis osutaksid Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse ja Europol'i ühisaruande vajalikkusele.*** [ME 10]
- (15) Kui uus psühhoaktiivne aine, mille kohta on koostatud aruanne, on ravimi või veterinaarravimi toimeaine, peaks komisjon hindama vajadust edasiste meetmete järele koos Euroopa Raviametiga.
- (16) Uute psühhoaktiivsete ainete suhtes liidu tasandil võetavad meetmed peavad olema proportsionaalsed põhjustatava tervise-, sotsiaalse ja ohutusriskiga.

- (17) Teatavate uute psühhoaktiivsete ainete suhtes, mis on rahvatervisele vahetult ohtlikud, tuleb reageerida kiiresti. Seepärast tuleks piirata nende kättesaadavust tarbijatele **piisavalt pikaks ajaks**, kuni on valminud riskihinnang nende kohta **ja kuni on kindlaks tehtud uue psühhoaktiivse aine riskitase ning kuni, kui see on põhjendatud, on jõustunud otsus alaliste turumeetmete kehtestamise kohta.** [ME 11]
- (18) **Olemasolevate tõendite ja eelmääratletud kriteeriumide põhjal ei tuleks** uute psühhoaktiivsete ainete suhtes, mis kujutavad väikest tervise-, sotsiaalset ja ohutusrisiki, **ei tuleks** liidu tasandil piiravaid meetmeid kehtestada, **kuid liikmesriigid võivad kasutusele võtta täiendavaid meetmeid, mida peetakse asjakohaseks või vajalikuks sõltuvalt spetsiifilistest riskidest, mida aine endast nende territooriumidel kujutab, võttes arvesse riigisiseseid tingimusi ja sotsiaalseid, majanduslikke, õiguslikke, halduslikke või muid asjaolusid, mida nad võivad asjakohaseks pidada.** [ME 12]
- (19) **Olemasolevate tõendite ja eelmääratletud kriteeriumide põhjal** ei tohiks uusi psühhoaktiivseid aineid, mis kujutavad keskmist tervise-, sotsiaalset ja ohutusrisiki, tarbijatele kättesaadavaks teha. [ME 13]

- (20) *Olemasolevate tõendite ja eelmääratletud kriteeriumide põhjal* ei tohiks turul kättesaadavaks teha uusi psühhoaktiivseid aineid, mis kujutavad suurt tervise-, sotsiaalset ja ohutusrisi. [ME 14]
- (21) Käesoleva määrusega tuleks ette näha erandid, et tagada inimeste ja loomade tervise kaitse, hõlbustada teadus- ja arendustegevust ning võimaldada uute psühhoaktiivsete ainete kasutamist tööstuses, tingimusel et *nendel ainetel puudub kahjulik toime ja et* neid aineid ei ole võimalik kuritarvitada ega eraldada. [ME 15]
- (21 a) *Liikmesriigid peaksid võtma asjakohaseid meetmeid, et hoida ära teadus- ja arendustegevuse eesmärkidel kasutatavate või mis tahes muuks kasutuseks lubatavate uute psühhoaktiivsete ainete sattumine ebaseaduslikule turule.* [ME 16]
- (22) Liikmesriigid peaksid käesoleva määruse tõhusa rakendamise tagamiseks kehtestama eeskirjad piiravate meetmete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta. Karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

- (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1920/2006<sup>1</sup> loodud Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskusel (EMCDDA) peaks olema keskne roll uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetamisel **ja kooskõlastamisel** ning nende kujutatava tervise-, sotsiaalse ja ohutusrisiki hindamisel. ***Võttes arvesse, et käesoleva määruse reguleerimisalas on suurenenud teabe hulk, mille kogumist ja haldamist EMCDDAlt eeldatakse, tuleks kavandada ja osutada spetsiifilisi tugiteenuseid.***
- [ME 17]

---

<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).

(24) Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe kiire vahetamise mehhanism (*„Euroopa Liidu uute psühhoaktiivsete ainete varajase hoiatamise süsteem”*) on osutunud kasulikuks kanaliks, mille kaudu vahetada teavet uute psühhoaktiivsete ainete, uute suundumuste kohta kontrollitavate psühhoaktiivsete ainete kasutamises ja ohtude kohta rahvatervisele. ~~Kõnealust mehhanismi tuleks tugevdada~~, *Selleks et reageerida tõhusalt uute psühhoaktiivsete ainete kiirele turule ilmumisele ja levikule kõikjal liidus, tuleks mehhanismi hallata ja täiendavalt edasi arendada, eelkõige seoses uute psühhoaktiivsete ainete avastamist ja tuvastamist, nende kasutamisega seotud kõrvalnähtusid ja kuritegelike rühmituste turul osalemist puudutava teabe kogumise ja haldamisega liidu uute psühhoaktiivsete ainete andmebaasi (,Uute narkootiliste ainete Euroopa andmebaas”)* kaudu. Meediaväljaanded, eelkõige teadus- ja meditsiinikirjandus, võivad olla oluliseks teabeallikaks kõrvalnähtude juhtumiaruannete kohta. Aruandluse tõhustamiseks peaks EMCDDA jälgima kõiki uusi psühhoaktiivseid aineid ja sisestama selle teabe uute narkootiliste ainete Euroopa andmebaasi. Käesoleva määruse toimimiseks olulised andmestikud hõlmavad andmeid uute psühhoaktiivsete ainete avastamise ja tuvastamise, nende kasutamisega seotud kõrvalnähtude ja kuritegelike rühmituste turul osalemise kohta. Tuleks määratleda põhiandmestik. Põhiandmestik tuleks korrapäraselt läbi vaadata, et tagada, et see kajastaks teavet, mis on vajalik käesoleva määruse tõhusaks toimimiseks. Arvatavate tõsiste kõrvalnähtude, sh surmavate kõrvalnähtude korral tuleks nõuda kiirteavitamist. [ME 18]

- (24 a) Et liikmesriigid saaksid teavet uute psühhoaktiivsete ainete kohta liidus vastu võtta, sellele samaaegselt juurde pääseda ja seda jagada, peaks Euroopa uute narkootikumide andmebaas olema liikmesriikidele, EMCDDA-le, Europolile ja komisjonile täielikult ja püsivalt juurdepääsetav. [ME 19]*
- (24 b) EMCDDA peaks andma kõikidele liikmesriikidele tervisealaseid hoiatusi uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe kiire vahetuse süsteemi kaudu, kui uue psühhoaktiivse aine kohta saadud teabe põhjal näib see aine põhjustavat ohtu inimeste tervisele. Need tervisealased hoiatused peaksid sisaldama ka teavet ennetuse, ravimise ja kahju vähendamise meetmete kohta, mida võib rakendada ainega seotud riski maandamiseks. [ME 20]*
- (24 c) Rahvatervise kaitsmiseks peaksid EMCDDA ja Europoli varajase hoiatamise süsteemiga seotud tegevused olema piisavalt rahastatud. [ME 21]*

(25) Liikmesriikide teave on äärmiselt oluline nende menetluste tõhusa toimimise seisukohast, mille alusel otsustatakse uutele psühhoaktiivsetele ainetele kehtestada turupiirang. Seepärast peaksid liikmesriigid **teostama järelevalvet ja** koguma korrapäraselt andmeid **mis tahes** uute psühhoaktiivsete ainete **ilmumise ja** kasutamisega seotud tervise-, sotsiaalse ja ohutusrisiki ning poliitikameetmete kohta kooskõlas EMCDDA andmekogumise raamistikuga peamiste epidemioloogiliste näitajate ja muude asjakohaste andmete kohta. Liikmesriigid peaksid neid andmeid teistega jagama: **eelkõige EMCDDA, Europoli ja komisjoniga.** [ME 22]

(25 a) **Liikmesriikide poolt esitatud ja nende vahel vahetatud teave uute psühhoaktiivsete ainete kohta on oluline nende siseriikliku tervishoiupoliitika jaoks nii narkootikumide ennetamise kui ka psühhoaktiivsete narkootikumide kasutajate võõrutusravi seisukohalt. Liikmesriigid peaksid kasutama kogu kättesaadavat teavet tõhusal viisil ning jälgima asjakohaseid arenguid.** [ME 23]

(26) Suutmatusteha kindlaks ja näha ette uute psühhoaktiivsete ainete turule ilmumist ja levikut ning tõendite puudumine nende tervise-, sotsiaalse ja ohutusrisiki kohta takistavad tõhusate meetmete võtmist. Seepärast tuleks pakkuda toetust **ja vajalikke vahendeid**, sealhulgas liidu **ja riigi** tasandil, et hõlbustada EMCDDA, **riiklike teabekeskuste, riigi- ja piirkondliku tasandi tervishoiusüsteemi- ja õiguskaitseasutuste**, uurimisasutuste ja asjaomaste eksperditeadmistega kohtuekspertiisilaborite vahelist **korrapärast ja süstemaatilist** koostööd, eesmärgiga suurendada uute psühhoaktiivsete ainete hindamise suutlikkust ja nendega tõhusat tegelemist. [ME 24]

**(26 a) Kehtestada tuleks asjakohased kaitsemeetmed, nagu andmete anonüümsuse tagamine, et kindlustada isikuandmete kõrgetasemeline kaitse, eelkõige tundlike andmete kogumise ja jagamise käigus.** [ME 25]

(27) Käesoleva määrusega kehtestatav uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetuse, riskihindamise ning ajutiste ja alaliste piiravate meetmete vastuvõtmise kord peaks võimaldama võtta kiireid meetmeid. Turustamist piiravad meetmed tuleks viivitamata vastu võtta kaheksa nädala jooksul alates ühisaruande või riskihindamisaruande saamisest.



(28) Seni, kuni liit ei ole võtnud vastu meetmeid, millega kehtestada uuele psühhoaktiivsele ainele käesoleva määruse raames turustamise piirang, võivad liikmesriigid võtta selle uue psühhoaktiivse aine suhtes vastu tehnilised eeskirjad vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/34/EÜ<sup>1</sup>. Liikmesriigid peaksid liidu siseturu ühtsuse säilitamiseks ja põhjendamatute kaubandustõkete esilekerkimise takistamiseks edastama viivitamatult komisjonile kõik uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad tehniliste eeskirjade eelnõud vastavalt direktiivis 98/34/EÜ kehtestatud korrale.

***(28 a) Eriti haavatavad nende uute ainete suhtes, mille riskid on enamjaolt veel tundmatud, on lapsed ja alaealised. [ME 26]***

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998. lk 37).

(29) Ennetus-, *varase avastamise ja sekkumise*, ravi-, *riski* ja kahju vähendamise meetmed on uute psühhoaktiivsete ainete üha suureneva kasutamise ja võimalike riskidega tegelemise seisukohalt olulised. *Liikmesriigid peaksid suurendama ennetusprogrammide kättesaadavust ja tõhusust ning parandama teadlikkust uute psühhoaktiivsete ainete kasutamisega seonduvate riskide ja tagajärgede kohta. Selleks peaksid ennetusmeetmete hulka kuuluma ka varane avastamine ja sekkumine, tervisliku elustiili edendamine ning peredele ja kogukondadele suunatud ennetus.* Internet on üks peamisi peamisi *ja kiirelt arenev* uute psühhoaktiivsete ainete *reklaami- ja* turustuskanaleid ning seda tuleks kasutada teabe jagamiseks kõnealuste ainete tervise-, sotsiaalsete ja ohutusriskide kohta *ning väärkasutuse ja kuritarvitamise ennetamiseks. Väga oluline on tõsta laste, alaealiste ja noorte täiskasvanute teadlikkust riskidest, sh teavituskampaaniatega koolides ja teistes haridusasutustes.* [ME 27]

(29 a) *Komisjon ja liikmesriigid peaksid samuti edendama haridusalast ja teadlikkust suurendavat tegevust, algatusi ja kampaaniaid, mis käsitlevad uute psühhoaktiivsete ainete väärkasutuse ja kuritarvitamisega seotud tervise- ja sotsiaalseid riske ning turvariske.* [ME 28]

(30) Ravimeid ja veterinaarravimeid käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/82/EÜ<sup>1</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6 direktiivis 2001/83/EÜ<sup>2</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004<sup>3</sup>. Seega ei tuleks nende kuritarvitamist ega väärkasutust käesolevas määruses käsitleda.

**(30 a) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta madala, mõõduka ja kõrge riskiga ainete kriteeriumeid. Eriti oluline on, et komisjon viib ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule. [ME 29]**

---

<sup>1</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 67).

<sup>2</sup> 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 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 järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (31) Selleks et tagada ajutiste ja alaliste turupiirangute ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisolulitused. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011<sup>1</sup>.
- (32) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud mitmes liikmesriigis uue psühhoaktiivse aine tarbimisega seotud surmade kiire kasvu **ja raskete tagajärgedega tervisele või juhtumitega, mis kujutavad endast tõsist ohtu tervisele.** [ME 30]
- (33) Käesoleva määruse kohaldamisel peaks komisjon konsulteerima liikmesriikide ekspertidega, liidu asjaomaste ametite, **eriti EMCDDA**, kodanikuühiskonna, **ettevõtjate** ja **ettevõtjatega kõigi muude asjaomaste sidusrühmadega.** [ME 31]

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisolulituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (34) Kuna liikmesriikidel ei ole võimalik kavandatava meetme eesmärke tõhusalt saavutada, vaid kavandatava meetme mõju arvestades on need paremini saavutatavad liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid vastavalt Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Kooskõlas nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev otsus kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (35) Ühtsete eeskirjade kehtestamiseks, mõistete ja menetluste selguse tagamiseks ning õiguskindluse andmiseks ettevõtjatele on asjakohane võtta käesolev õigusakt vastu määruse vormis.
- (36) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas **ning Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonis** tunnustatud põhimõtteid, sealhulgas ettevõtlusvabadust, omandiõigust, **õigust ennetavale tervishoiule** ja õigust tõhusale õiguskaitsevahendile **-ravile**, [ME 32]

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK  
REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA, MÕISTED

*Artikkel 1*

*Reguleerimisese ja kohaldamisala*

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, mis piiravad uute psühhoaktiivsete ainete vaba liikumist siseturul. Selleks luuakse liidu tasandil mehhanism teabe vahetamiseks uute psühhoaktiivsete ainete kohta, nendega seotud ohtude hindamiseks ja nende turustamist piiravate meetmete rakendamiseks.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata määruses (EÜ) nr 273/2004 ja määruses (EÜ) nr 111/2005 kindlaksmääratud lähteainete suhtes.

*Artikkel 2*

*Mõisted*

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (a) „uus psühhoaktiivne aine” – looduslik või sünteetiline aine, mille tarbimine avaldab inimese kesknärvisüsteemile stimuleerivat või depressiivset mõju, kutsudes esile hallutsinatsioone, motoorsete funktsioonide ja mõtlemis-, käitumis-, tunnetus-, taju- või meeleoluhäireid, **olenemata sellest, kas see ning mis** on mõeldud inimtarbimiseks või mida inimesed tõenäoliselt tarvivad, isegi kui see ei ole selleks mõeldud **mitte**, et kutsuda esile üks või mitu eespool mainitud toimest, ning mida ei kontrollita ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni, mida on muudetud 1972. aasta protokolliga, raames ega ka ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni raames; välja arvatud alkohol, kofeiin ning tubakas ja tubakatooted Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiivi 2001/37/EÜ (tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)<sup>1</sup> tähenduses; [ME 33]
- (b) „segu” – ühte või enamat uut psühhoaktiivset ainet sisaldav segu või lahus;

---

<sup>1</sup> *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiiv 2001/37/EÜ tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta* (EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26).

- (c) „ravim” – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud toode;
- (d) „veterinaarravim” – direktiivi 2001/82/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud toode;
- (e) „müügiluba” – luba ravimi või veterinaarravimi turuleviimiseks vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, direktiivile 2001/82/EÜ või määrusele (EÜ) nr 726/2004;
- (f) „turul kättesaadavaks tegemine” – uue psühhoaktiivse aine mis tahes tarnimine tasuta eest või tasuta liidu turul turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;
- (g) „tarbija” – füüsiline isik, kes tegutseb eesmärkidel, mis ei ole seotud tema kaubandus-, äri- ega kutsetegevusega;
- (h) „kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamine” – valmistamine, töötlemine, koostamine, ladustamine, segamine, tootmine ja müük juriidilistele isikutele, kes ei ole tarbijad;



- (i) „teaduslik uurimis- ja arendustegevus” – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006<sup>1</sup> kohaselt range kontrolli tingimustes korraldatud teaduslikud katsed, analüüsid või uuringud;
- (j) „ÜRO süsteem” – Maailma Terviseorganisatsiooni, narkootiliste ainete komisjoni ning majandus- ja sotsiaalkomitee tegevus vastavalt kohustustele, mida on kirjeldatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni, mida on muudetud 1972. aasta protokolliga, artiklis 3 või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni artiklis 2.

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

## II PEATÜKK VABA LIIKUMINE

### *Artikkel 3*

#### *Vaba liikumine*

Kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel ning teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil liiguvad uued psühhoaktiivsed ained ja segud liidus vabalt.

### *Artikkel 4*

#### *Vaba liikumise tõkete vältimine*

Kuni liit ei ole uue psühhoaktiivse aine suhtes vastavalt käesolevale määrusele kehtestanud turupiiranguid, ***või kuni komisjon ei ole võtnud vastu piiravat meetet vastavalt artiklile 11***, võivad liikmesriigid kehtestada selle uue psühhoaktiivse aine suhtes tehnilisi eeskirju kooskõlas direktiiviga 98/34/EÜ.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata igast uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevast tehnilise eeskirja eelnõust kooskõlas direktiiviga 98/34/EÜ. **[ME 34]**

III PEATÜKK  
TEABE VAHETAMINE JA KOGUMINE

*Artikkel 5*  
*Teabevahetus*

***Kui liikmesriigil on teavet arvatava uue psühhoaktiivse aine või segu kohta, siis koguvad ja annavad Narkootikumide ja Narkomaania Euroopa Teabevõrgu (Reitox) riiklikud teabekeskused ja Europoli riiklikud üksused õigeaegselt EMCDDA-le ja Europolile teavet avastatud uute psühhoaktiivsete ainete või segude avastamise ja tuvastamise, tarbimise, kasutusviiside, tõsiste mürgistuste või surmajuhtumite kohta, nendega kaasnevate võimalike ohtude, ja mürgisuse taseme kohta, samuti andmeid valmistamise, eraldamise, maaletoomise, ostu ja müügi, levitamise ja selle kanalite, salakaubanduse ning kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise kohta.***

EMCDDA ja Europol edastavad sellise teabe viivitamatult Reitoxile ja Europoli riiklikele üksustele *ja Euroopa Raviametile*.

*Et oleks võimalik tõhusamalt reageerida uute psühhoaktiivsete ainete kiirele turule ilmumisele ja levikule kõikjal liidus, jäetakse alles teabevahetusmehhanism („varajase hoiatamise süsteem”) ja arendatakse seda edasi, eelkõige seoses uute psühhoaktiivsete ainete avastamist ja tuvastamist puudutava teabe kogumise ja haldamisega. [ME 35]*

#### *Artikkel 6*

#### *Ühisaruanne*

1. Kui EMCDDA ja Europol või komisjon leiab mitmelt liikmesriigilt uue psühhoaktiivse aine kohta saadud teabe alusel, et uus psühhoaktiivne aine võib kujutada tervise-, sotsiaalseid ja ohutusriske kogu liidus, **või mitme liikmesriigi põhjendatud taotluse alusel** koostavad EMCDDA ja Europol uut psühhoaktiivset ainet käsitleva ühisaruande.

2. Ühisaruanne sisaldab järgmist teavet:

- (a) uue psühhoaktiivse aine tarbimisega kaasnevate riskide olemus, ***sh võimalikud vastunäidustused tarbimiseks koos teiste ainetega***, ja rahvatervisele tekitatavate riskide ulatus artikli 9 lõike 1 kohaselt;
- (b) uue psühhoaktiivse aine keemiline ja füüsiline koostis, selle valmistamiseks või eraldamiseks kasutatavad meetodid ja keemilised lähteained, kui need on teada, ning turule ilmunud muud samasuguse keemilise struktuuriga uued psühhoaktiivsed ained ***või uued psühhoaktiivsed ained, mille puhul võib teadusliku hinnangu alusel põhjendatult eeldada, et need turule ilmuvad***;
- (c) uue psühhoaktiivse aine kasutamine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel ning teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks;
- (d) uue psühhoaktiivse aine kasutamine meditsiinis ja veterinaarias, sealhulgas ravimi või veterinaarravimi toimeainena;

- (e) kuritegelike rühmituste osalemine uue psühhoaktiivse aine valmistamises, levitamises või sellega kaubitsemises ning uue psühhoaktiivse aine mis tahes viisil kasutamine uimastite või psühhotroopsete ainete valmistamisel;
  - (f) kas uut psühhoaktiivset ainet hinnatakse või on hinnatud ÜRO süsteemi raames;
  - (g) kas uue psühhoaktiivse aine suhtes on liikmesriikides rakendatud piiravaid meetmeid;
  - (h) olemasolevad ennetus- ja ravimeetmed, mida rakendatakse uue psühhoaktiivse aine tarbimise tagajärgedega tegelemisel.
3. EMCDDA ja Europol küsivad riiklikelt teabekeskustelt ja Europoli riiklikelt üksustelt lisateavet uue psühhoaktiivse aine kohta. Nimetatud asutused esitavad kõnealuse teabe nelja nädala jooksul pärast taotluse saamist.
4. EMCDDA ja Europol küsivad Euroopa Ravimiametilt, **kes peaks konsulteerima liikmesriikide pädevate ravimiametitega**, teavet selle kohta, kas uus psühhoaktiivne aine on liidus või mõnes liikmesriigis:

- (a) müügiloaga ravimi või veterinaarravimi toimeaine;
- (b) toimeaine ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
- (c) toimeaine ravimis või veterinaarravimis, mis on saanud müügiloa, kuid mille müügiloa on pädev asutus peatanud;
- (d) toimeaine 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 antud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 punktile c.

Liikmesriigid annavad *põhjendamatu viivituse* Euroopa Ravimiametile eespool loetletud teavet, kui amet neilt seda küsib.

Euroopa Ravimiamet edastab tema käsutuses oleva teabe nelja nädala jooksul pärast EMCDDA-lt taotluse saamist.

5. EMCDDA taotleb Euroopa Kemikaaliametilt, *Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning* ja Euroopa Toiduohutusametilt nende käsutuses oleva teabe ja andmete esitamist uue psühhoaktiivse aine kohta. EMCDDA järgib Euroopa Kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutusameti esitatud teabe kasutamisele seatud tingimusi, sealhulgas teabeturbe ja andmekaitse ning *konfidentsiaalsete andmete, kaasa arvatud tundlike andmete, või* konfidentsiaalse äriteabe kaitsega seatud tingimusi.

Euroopa Kemikaaliamet, *Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ning* ja Euroopa Toiduohutusamet edastavad nende käsutuses oleva teabe ja andmed nelja nädala jooksul pärast taotluse saamist.

6. EMCDDA ja Europol esitavad komisjonile ühisaruande kaheksa nädala jooksul pärast lõikes 3 osutatud lisateabe küsimist.

Kui EMCDDA ja Europol koguvad teavet segude või mitme ühesuguse keemilise struktuuriga uue psühhoaktiivse aine kohta, esitavad nad komisjonile iga aine või segu kohta ühisaruanded kümne nädala jooksul pärast lõikes 3 osutatud lisateabe küsimist.

**[ME 36]**



IV PEATÜKK  
RISKI HINDAMINE

*Artikkel 7*

*Riskihindamismenetlus ja -aruanne*

1. Nelja nädala jooksul pärast artiklis 6 kirjeldatud ühisaruande kättesaamist võib komisjon paluda EMCDDA-l hinnata uue psühhoaktiivse aine tekitatavaid võimalikke riske ja koostada riskihindamisaruande. Riskihindamise teeb EMCDDA teaduskomitee.
2. Riskihindamisaruandes esitatakse artikli 10 lõikes 2 nimetatud kriteeriumide ja teabe analüüs, et komisjonil oleks võimalik määrata kindlaks uue psühhoaktiivse aine tervise-, sotsiaalse ja ohutusrisi tase.

3. EMCDDA teaduskomitee hindab riske erakorralisel koosolekul. Komitee koosseisu võib suurendada kuni viie eksperdi võrra, ***kelle hulgas on sõltuvustele spetsialiseerunud psühholoog ja*** kes esindavad uue psühhoaktiivse ainega seotud riskide tasakaalustatud hindamiseks olulisi teadusvaldkondi. EMCDDA direktor määrab nad ekspertide nimekirjast. EMCDDA haldusnõukogu kinnitab ekspertide nimekirja iga kolme aasta tagant. ***Euroopa Parlamendil, nõukogul,*** komisjonil, EMCDDA-l, Europolil ja Euroopa Ravimiametil on igaühel õigus nimetada kaks vaatlejat.
  
4. EMCDDA teaduskomitee hindab riske teabe alusel, mis liikmesriigid, komisjon, EMCDDA, Europol, Euroopa Ravimiamet, Euroopa Kemikaaliamet, ***Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja*** ja Euroopa Toiduohutusamet on esitanud aine ja tema kasutamise, ***nagu selle mustriid ja annused,*** sealhulgas kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise kohta, ja muude oluliste teaduslike tõendite alusel. Teaduskomitee võtab arvesse kõiki oma liikmete arvamusi. EMCDDA toetab riskihindamist ja selgitab välja vajaduse teabe, sealhulgas suunatud uuringute või katsete järele.

5. EMCDDA esitab riskihindamisaruande komisjonile kaheteistkümne nädala jooksul pärast komisjonilt vastava taotluse saamise kuupäeva.
6. EMCDDA taotlusel võib komisjon pikendada riskihinnangu lõpuleviimise aega kuni kaheteistkümne nädala võrra, et võimaldada täiendavaid uuringuid ja andmete kogumist. EMCDDA esitab sellekohase taotluse komisjonile kuue nädala jooksul pärast riskihindamise alustamist. Kui komisjon ei ole kahe nädala jooksul pärast taotluse esitamist sellele vastuväiteid esitanud, pikendatakse riskihindamise tähtaega.

**[ME 37]**

## Artikkel 8

### Riskihindamisest vabastamine

1. Riskihindamist ei teostata, kui uue psühhoaktiivse aine hindamine ÜRO süsteemis on lõppstaadiumis, st kui Maailma Terviseorganisatsiooni narkosõltuvuse ekspertkomisjon on avaldanud oma kriitilise analüüsi koos kirjaliku soovitusena, välja arvatud juhul, kui saadakse olulist uut või liidu jaoks erilise tähtsusega **ja konkreetset** teavet, mida ÜRO süsteem ei ole arvestanud, **mida tuleb hindamisaruandes mainida.** [ME 38]
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 selle kohta on olulist **ja konkreetset** uut või liidu jaoks erilise tähtsusega teavet, **selle põhjus nimetatakse hindamisaruandes.** [ME 39]

3. Riskihindamist ei teostata, kui uus psühhoaktiivne aine on:

- (a) müügiloaga ravimi või veterinaarravimi toimeaine;
- (b) toimeaine ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
- (c) toimeaine ravimis või veterinaarravimis, millele on antud müügiluba, kuid mille müügiloa on pädev asutus peatanud.

4. ***Riskihindamine viiakse siiski läbi, kui liidu tasandil on olemas piisavalt andmeid, mis osutavad EMCDDA ja Europol'i ühisaruande vajalikkusele. [ME 40]***

V PEATÜKK  
TURUPIIRANGUD

*Artikkel 9*

*Vahetud riskid rahvatervisele ja ajutine tarbijaturu piirang*

1. Kui komisjon taotleb artikli 7 lõike 1 alusel uue psühhoaktiivse aine riskihindamist, keelab ta oma otsusega uue psühhoaktiivse aine tarbijatele turul kättesaadavaks tegemise, kui see kujutab olemasoleva teabe põhjal vahetut riski rahvatervisele, mida kinnitavad:
  - (a) ~~mitmes liikmesriigis~~ **liikmesriikides** teatatud surmajuhtumid ja rasked tervisekahjustused, mida seostatakse uue psühhoaktiivse aine tarbimisega (**sh võimalikud vastunäidustused tarbimiseks koos teiste ainetega**), eriti selle ägeda mürgisusega;
  - (b) uue psühhoaktiivse aine levik ja kasutamiskiisid elanikkonnas tervikuna ja konkreetsetes rühmades, eriti kasutamise sagedus, kogused ja vormid, aine kättesaadavus tarbijatele ja levimispotentsiaal, mis osutavad arvestatavale riskiastmele.

2. Komisjon kehtestab lõikes 1 osutatud otsuse rakendusaktidega. Rakendusaktid võetakse vastu artikli 19 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungivalt kiireloomulistel juhtudel, kui asjaomase uue psühhoaktiivse aine tarbimisest põhjustatud surmajuhtumeid käsitlevate teadete arv kasvab kiiresti mitmes liikmesriigis, kehtestab komisjon artikli 19 lõikes 3 sätestatud menetluse kohaselt viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

3. Lõikes 1 osutatud otsusega kehtestatud turupiirang ei tohi kesta kauem kui kaksteist kuud. *Kui tervise-, sotsiaalsete ja turvariskide tase, mida uus psühhoaktiivne aine kujutab, õigustab alaliste piiravate meetmete kehtestamist, võib alalise turupiirangu puudumisel ajutise turupiirangu kestust pikendada veel kaheteistkümneks kuuks.*

[ME 41]

## Artikkel 10

### *Tervise-, sotsiaalse ja ohutusriski taseme kindlaksmääramine pärast riskihindamist*

1. Komisjon määrab **põhjendamatu viivituse** kindlaks, millise tasemega tervise-, sotsiaalse ja ohutusriskiga on tegemist uue psühhoaktiivse aine puhul, mille kohta koostati riskihindamisaruanne. Selleks kasutab ta kõiki kättesaadavaid tõendeid, eelkõige riskihindamisaruannet.
2. Uue psühhoaktiivse aine riskitaseme kindlaksmääramisel arvestab komisjon järgmiste kriteeriumidega:
  - (a) kahju, mis tekib uue psühhoaktiivse aine tarbimise tagajärjel tervisele, eelkõige vigastused, haigused ning, **agressiivsus, samuti** füüsilised või psüühilised kahjustused, mida seostatakse aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, **võimalike vastunäidustustega tarbimiseks koos teiste ainetega**, ületarbimissohu ja võimega tekitada sõltuvust;



- (b) üksikisikutele ja ühiskonnale tekitatud sotsiaalne kahju, eelkõige **lähtuvalt** selle mõju **mõjust** sotsiaalsele toimetulekule, avalikule korrale ja kuritegevusele, uue psühhoaktiivse ainega seostatud organiseeritud kuritegevus, uue psühhoaktiivse aine tootmisest, sellega kaubitsemisest ja selle levitamisest saadud ebaseaduslik tulu ning sotsiaalse kahjuga seotud majanduslikud kulud;
- (c) ~~ohutusriske~~ **oht avalikule turvalisusele**, eelkõige **tulenevalt** haiguste levik **levikust**, sealhulgas verega levivate viiruste edasikandumine, füüsilise ja psüühilise puude mõju sõiduki juhtimise võimele, uue psühhoaktiivse aine ja sellega seotud jäätmematerjalide valmistamise, transportimise ja kõrvaldamise mõju keskkonnale.

Samuti arvestab komisjon uue psühhoaktiivse aine levimust ja kasutamisi viise elanikkonnas tervikuna ja konkreetsetes rühmades, aine kättesaadavust tarbijatele, võimalikku levikut, liikmesriikide arvu, kus see kujutab tervise-, sotsiaalseid ja ohutusriske, aine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise ulatust ning kasutamist teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil. [ME 42]

## Artikkel 11

### Väike risk **liidu tasandil**

Komisjon ei kehtesta uue psühhoaktiivse aine suhtes piiravaid meetmeid, kui olemasolevate tõendite **ja järgmiste kriteeriumide** põhjal kujutab see **liidu tasandil** tervikuna väikest tervise-, sotsiaalset või ohutusrisiki, ~~eelkõige~~ kui:

- (a) uue psühhoaktiivse aine tarbimisel põhjustatud tervisekahju, mida seostatakse aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, ületarbimisohu ja võimega tekitada sõltuvust, on ~~piiratud, sest võib kaasa tuua vaid kergeid vigastusi ja haigusi ning kergeid füüsilisi või psüühilisi kahjustusi~~ **väheoluline**;
- (b) üksikisikutele ja ühiskonnale tekitatud sotsiaalne kahju, eelkõige **tulenevalt** sotsiaalsele toimetulekule ja avalikule korrale avaldatav ~~mõju~~ **avaldatavast mõjust**, on piiratud, uue psühhoaktiivse ainega seotud kuritegevuse tase on madal, uue psühhoaktiivse aine tootmisest, sellega kaubitsemisest ja selle levitamisest saadud ebaseaduslik tulu ning sellega seotud majanduslik kulu puudub või on tühine;

- (c) ~~ohutus~~risk *ohut avalikule turvalisusele* on piiratud, eelkõige *seetõttu, et* haiguste leviku, sealhulgas verrega levivate viiruste edasikandumise oht on väike, füüsilise ja psüühilise probleemist tingitud mõju sõiduki juhtimise võimele puudub või on väike, ning uue psühhoaktiivse aine ja sellega seotud jäätmete tootmise, transportimise ja kõrvaldamise mõju keskkonnale on väike.

***Kui uue psühhoaktiivse aine suhtes, mille riski tervisele ja ohutusele ning mille sotsiaalset riski peetakse üldiselt madalaks, otsustakse mitte võtta piiravaid meetmeid osalise või täieliku tõendite puudumise tõttu, on selle otsuse selgituses esitatud vastav märkus. [ME 43]***

#### *Artikkel 12*

##### *Keskmine risk ja alaline tarbijaturu piirang liidu tasandil*

1. Komisjon keelab ilma põhjendamatu viivitusega oma otsusega uue psühhoaktiivse aine tarbijatele kättesaadavaks tegemise turul, kui olemasolevate tõendite ***ja järgmiste kriteeriumide*** põhjal kujutab see tervikuna mõõdukat riski tervisele ja ohutusele ning sotsiaalset riski, ~~eelkõige kui:~~

- (a) uue psühhoaktiivse aine tarbimisel põhjustatud tervisekahju, mida seostatakse aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, ületarbimisohu ja võimega tekitada sõltuvust, on keskmine, sest toob enamasti kaasa mittesurmavaid vigastusi ja haigusi ning mõõdukaid füüsilisi või psüühilisi kahjustusi;
- (b) üksikisikutele ja ühiskonnale tekitatud sotsiaalne kahju, eelkõige sotsiaalsele toimetulekule ja avalikule korrale avaldatav mõju, on mõõdukas, mõjub üldsusele häirivalt; uue psühhoaktiivse ainega seostatud kuritegevus ja organiseeritud kuritegevus on episoodiline, ebaseaduslik tulu ning majanduslik kulu on mõõdukas;
- (c) ~~ohutusrisk~~ **ohu avalikule turvalisusele** on mõõdukas, **kuna** haiguste levik, sealhulgas verrega levivate viiruste edasikandumine on episoodiline, füüsilise ja psüühilise kahjustuse mõju sõiduki juhtimise võimele on mõõdukas ning uue psühhoaktiivse aine ja sellega seotud jäätmematerjalide tootmine, transportimine ja kõrvaldamine tekitab keskkonnale kahju.

2. Komisjon kehtestab lõikes 1 osutatud otsuse rakendusaktidega. Rakendusaktid võetakse vastu artikli 19 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
3. *Kui teave ja kättesaadavad tõendid näitavad, et uus psühhoaktiivne aine, mille suhtes kohaldatakse lõikes 1 osutatud otsust, kujutab kõnealuses liikmesriigis kõrgemat tervise-, sotsiaalset ja turvariski, eelkõige nimetatud aine tarbimisviiside või -ulatuse tõttu või arvestades spetsiifilisi riske, mida aine endast liikmesriigi territooriumil kujutab, võttes arvesse riigisiseseid tingimusi ja sotsiaalseid, majanduslikke, õiguslikke, halduslikke või muid asjaolusid, võivad liikmesriigid säilitada või kehtestada inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks rangemad meetmed.*
4. *Likmesriigid, kes soovivad uue psühhoaktiivse aine suhtes säilitada rangema meetme vastavalt lõikele 3, teavitavad komisjoni viivitamata asjaomastest õigus- ja haldusnormidest ning teatavad sellest teistele liikmesriikidele.*

5. ***Liikmesriigid, kes soovivad uue psühhoaktiivse aine suhtes võtta kasutusele rangema meetme vastavalt lõikele 3, teavitavad komisjoni viivitamata asjaomastest õigus- ja haldusnormide eelnõudest ning teatavad sellest teistele liikmesriikidele.***  
**[ME 44]**

*Artikkel 13*

*Suur risk ja alaline turupiirang liidu tasandil*

1. Komisjon keelab ilma põhjendamatu viivitusega oma otsusega uue psühhoaktiivse aine tootmise, valmistamise, tarbijatele turul kättesaadavaks tegemise, sealhulgas sisseveo liitu, transportimise ja väljaveo liidust, kui see kujutab tervikuna suurt tervise-, sotsiaalset ja ohutusriski, ~~elkõige kui~~ olemasolevate tõendite **ja järgmiste kriteeriumide** põhjal:
- (a) uue psühhoaktiivse aine tarbimisel põhjustatud tervisekahju, mida seostatakse aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, ületarbimisohu ja võimega tekitada sõltuvust, on ~~eluohtlik~~ **raske**, sest toob üldjuhul kaasa surma või surmavaid vigastusi, raskeid haigusi ning raskeid füüsilisi või psüühilisi kahjustusi;

- (b) üksikisikutele ja ühiskonnale tekitatud sotsiaalne kahju, eelkõige sotsiaalsele toimetulekule ja avalikule korrale avaldatav mõju, on suur, tuues kaasa avaliku korra rikkumise, vägivaldse ja ühiskonnastase käitumise, mis tekitab kahju aine tarbijale, muudele isikutele ja varale; uue psühhoaktiivse ainega seostatav kuritegevus ja organiseeritud kuritegevus on süstemaatiline, ~~ebaseaduslik tulu ning majanduslik kulu on suur~~;
- (c) ~~ohutus~~ **oht avalikule turvalisusele** on tõsine, haiguste levik, sealhulgas verega levivate viiruste edasikandumine on märkimisväärne, füüsilise ja psüühilise kahjustuse mõju sõiduki juhtimise võimele on tugev ning uue psühhoaktiivse aine ja sellega seotud jäätmematerjalide tootmine, transportimine ja kõrvaldamine kahjustab keskkonda.

2. Komisjon kehtestab lõikes 1 osutatud otsuse rakendusaktidega. Rakendusaktid võetakse vastu artikli 19 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt. [ME 45]

*Artikkel 13 a*  
*Volituste delegeerimine*

***Komisjonile antakse õigus võtta vastavalt artiklile 20a vastu delegeeritud õigusakte, et muuta artiklites 11, 12 ja 13 loetletud kriteeriumeid. [ME 46]***

*Artikkel 14*  
*Lubatud kasutus*

1. Artikli 9 lõikes 1 ja artikli 12 lõikes 1 osutatud otsused ei takista müügiloaga ravimi või veterinaarravimi toimeaineks olevate uute psühhoaktiivsete ainete vaba liikumist liidus ega nende tarbijatele kättesaadavaks tegemist turul.
2. Artikli 13 lõikes 1 osutatud otsused ei takista uute psühhoaktiivsete ainete vaba liikumist liidus ega nende tootmist, valmistamist, turul kättesaadavaks tegemist, sealhulgas sissevedu liitu, transportimist ega väljavedu liidust:



- (a) teaduslikuks uurimis- ja arendustegevuseks *asjakohaselt volitatud isikute poolt asutustes, mis on liikmesriikide ametiasutuste otsese kontrolli all või nende poolt eraldi heaks kiidetud;*
- (b) liidu õigusaktidega lubatud kasutuseks;
- (c) kui need on müügiloaga ravimi või veterinaarravimi toimeained;
- (d) ainete ja toodete valmistamiseks tingimusel, et uued psühhoaktiivsed ained töödeldakse selliselt, et neid ei saa kuritarvitada ega eraldada *ja et iga kasutatud aine kogus on märgitud aine- või tooteinfos.*

**2 a.** *Lubatud kasutuse korral on uute psühhoaktiivsete ainete ja uusi psühhoaktiivseid aineid sisaldavate toodetega alati kaasas kasutusjuhiseid, sh hoiatused ja vastunäidustused seoses teiste ainete ja toodetega, mis märgitakse etiketile või lisatakse kaasnevale infolehele kasutaja ohutuse tagamiseks.*

3. Artikli 13 lõikes 1 osutatud otsustes võidakse kehtestada nõudeid ja tingimusi selliste uute psühhoaktiivsete ainete tootmisele, valmistamisele, turul kättesaadavaks tegemisele, sealhulgas sisseveole liitu, transportimisele ja väljaveole liidust, mis kujutavad lõikes 2 loetletud eesmärgil kasutamise korral suurt tervise-, sotsiaalset ja ohutusrisiki.
  
4. ***Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, et hoida ära teadus- ja arendustegevuse eesmärkidel kasutatavate või mis tahes muuks kasutuseks lubatavate uute psühhoaktiivsete ainete sattumist ebaseaduslikule turule. [ME 47]***

VI PEATÜKK  
JÄRELEVALVE JA LÄBIVAATAMINE

*Artikkel 15*

*Järelevalve*

EMCDDA ja Europol teostavad Reitoxi abiga järelevalvet kõikide uute psühhoaktiivsete ainete üle, mille kohta on koostatud ühisaruanne.

*Artikkel 16*

*Riskitaseme läbivaatamine*

Kui saadakse uut teavet ja uusi tõendeid riskide kohta, mida kujutab uus psühhoaktiivne aine, mille tervise-, sotsiaalne ja ohutusrisk on artikli 10 kohaselt juba kindlaks tehtud, palub komisjon EMCDDA-l ajakohastada uue psühhoaktiivse aine kohta koostatud riskihindamisaruannet ja vaatab läbi, kui suurt riski uus psühhoaktiivne aine kujutab.

VII PEATÜKK  
KARISTUSED JA ÕIGUSKAITSEVAHEND

*Artikkel 17*

*Karistused*

Liikmesriigid peavad kehtestama eeskirjad artikli 9 lõikes 1, artikli 12 lõikes 1 ja artikli 13 lõikes 1 osutatud otsuste rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamatult karistuseeskirjadest ja kõikidest neid sätteid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

*Artikkel 18*

*Õiguskaitsevahend*

Igaühel, kelle õigusi mõjutab karistus, mida mõni liikmesriik kohaldab vastavalt artiklile 17, on õigus tõhusale õiguskaitsevahendile sama liikmesriigi kohtus.

VIII PEATÜKK  
MENETLUSED

*Artikkel 19*

*Komitee*

1. Komisjoni abistab komitee. Komitee tähendab komiteed määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes selle artikliga 5.

IX PEATÜKK  
LÕPPSÄTTED

*Artikkel 20*

*Teadusuuringud ja analüüs ennetus ja rahastamine*

- 1. Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe ja teadmiste arendamiseks, jagamiseks ja levitamiseks eraldatakse liidu ja liikmesriikide tasandil rahalist toetust ja vajalikud vahendid.*** Komisjon ja liikmesriigid ~~toetavad uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevate teabe ja teadmiste arendamist, jagamist ja levitamist.~~ soodustavad selleks ~~na~~ EMCDDA, muude liidu asutuste teadus- ja uurimiskeskuste ~~vahel~~ ning muude ***asjaomaste ekspertteadmistega asutuste*** koostööd ning ***annavad neile asutustele regulaarselt uusimat teavet niisuguste ainete kohta.***

2. *Samuti edendavad ja toetavad komisjon ja liikmesriigid uute psühhoaktiivsete ainetega seonduvaid teadusuuringuid, sealhulgas rakendusuringuid, ning tagavad koostöö ja koordineerimise võrgustike vahel liidu ja liikmesriikide tasandil, et kõnealust nähtust paremini mõista. Selleks soodustavad nad koostööd EMCDDA, muude liidu asutuste (eelkõige Euroopa Raviameti ja Euroopa Kemikaaliameti) ning teadus- ja uurimiskeskuste vahel. Erilist tähelepanu tuleks pöörata kohtumeditiinilise ja toksikoloogilise suutlikkuse arendamisele, samuti epidemioloogilise teabe kättesaadavuse parandamisele.*
  
3. *Liikmesriigid edendavad ennetustööd ja koos komisjoniga psühhoaktiivsete ainete riskidest teadlikkuse tõstmise meetmeid, nagu harivad teavituskampaaniad. [ME 48]*

*Artikkel 20 a*  
*Delegeerimine*

1. *Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.*
2. *Artiklis 13 a osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile kümneks aastaks alates ...\* . Komisjon koostab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne kümneaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist pikendatakse vaikimisi täiendavaks kümneaastaseks perioodiks, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei esita sellise pikendamise kohta vastuväiteid hiljemalt kolm kuud enne iga perioodi lõppu.*
3. *Euroopa Parlament või nõukogu võivad artiklis 13 a osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.*

---

\* Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse jõustumiskuupäev.



4. *Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*
5. *Artikli 13 a alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavastegemist esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra. [ME 49]*

*Artikkel 21*

*Aruandlus*

1. *EMCDDA ja Europol koostavad esitavad Euroopa Parlamendile, komisjonile ja liikmesriikidele igal aastal aruande käesoleva määruse rakendamise kohta. Rakendamisaruanded avaldatakse veebilehel ja tehakse avalikkusele kättesaadavaks.*

2. *Komisjon esitab ...\* Euroopa Parlamendile ja liikmesriikidele aruande ja seejärel vajaduse korral ettepaneku, et kõrvaldada kõik tuvastatud õiguslikud lüngad määruse (EÜ) nr 1907/2006, direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004 ning käesoleva määruse vahel, tagamaks, et psühhotroopsed ained oleksid nõuetekohaselt reguleeritud. [ME 50]*

---

\* *Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.*

## *Artikkel 22*

### *Hindamine*

Komisjon hindab hiljemalt ...\* ja seejärel iga viie aasta tagant käesoleva määruse rakendamist, kohaldamist ja tõhusust ning avaldab selle kohta aruande. ***Komisjon, EMCDDA ja Europol viivad läbi uute psühhoaktiivsete ainete riskide järeelhindamised.***

***Hiljemalt ...\* hindab komisjon olukorda ja esitab vajaduse korral ettepaneku uute psühhoaktiivsete ainete rühmade liigitamiseks, et takistada kehtivatest seadustest mööda hiilimist, milleks kasutatakse ära väikeseid muudatusi psühhoaktiivsete ainete keemilises struktuuris. [ME 51]***

## *Artikkel 23*

### *Otsuse 2005/387/JSK asendamine*

Käesolevaga tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse otsus 2005/387/JSK, ilma et see mõjutaks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud selle otsuse siseriiklikusse õigusesse ülevõtmise tähtaegadega. Viiteid otsusele 2005/387/JSK tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

---

\*

***Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.***

*Artikkel 24*

*Jõustumine*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*