

Jaunas psihoaktīvas vielas *I**

Eiropas Parlamenta 2014. gada 17. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par jaunām psihoaktīvām vielām (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2013)0619),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 114. pantu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C7-0272/2013),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā pamatotos atzinumus, kurus saskaņā ar 2. protokolu par subsidiaritātes principa un proporcionālītātes principa piemērošanu iesniegušas Apvienotās Karalistes Pārstāvju palāta un Lordu palāta un kuros norādīts, ka leģislatīvā akta projekts neatbilst subsidiaritātes principam,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2014. gada 21. janvāra¹ atzinumu,
 - ņemot vērā Reglamenta 55. pantu,
 - ņemot vērā Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komitejas ziņojumu un Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas atzinumu (A7-0172/2014),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu iesniegt vēlreiz, ja tā ir paredzējusi šo priekšlikumu būtiski grozīt vai aizstāt ar citu tekstu;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

¹ OV C 177, 11.6.2014. 52. lpp.

P7_TC1-COD(2013)0305

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2014. gada 17. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../2014 par jaunām psihoaktīvām vielām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc tiesību akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 177, 11.6.2014. 52. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2014. gada 17. aprīļa nostāja.

tā kā:

- (1) Jaunas psihoaktīvas vielas, kurām var būt dažādi lietojuma veidi komerciālām un rūpniecības vajadzībām, kā arī zinātniskiem mērķiem, var radīt risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ja tās lieto cilvēku uzturā.
- (2) Pēdējos gados ir pieaudzis dalībvalstu to ziņojumu skaits par jaunām psihoaktīvām vielām, kas iesniegti, izmantojot ātras informācijas apmaiņas mehānismu, kuru izveidoja ar Vienoto rīcību 97/396/TI¹, un kuru vēlāk nostiprināja ar Padomes Lēmumu 2005/387/TI². Vairāk nekā viena dalībvalsts ir ziņojusi par lielāko daļu šo jauno psihoaktīvo vielu. Daudzas no šīm jaunajām psihoaktīvajām vielām tika pārdotas patērētājiem bez atbilstoša marķējuma un lietošanas pamācības.

¹ 1997. gada 16. jūnija Vienoto rīcību 97/396/TI, ko Padome pieņēma, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienību K.3. pantu par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām sintētiskām narkotikām (OV L 167, 25.6.1997., 1. lpp.).

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

- (3) Dalībvalstu kompetentās iestādes ievieš dažādus ierobežojošus pasākumus attiecībā uz šīm jaunajām psihoaktīvajām vielām, lai novērstu risku, ko tās rada vai var radīt, ja tiek lietotas ~~uzturā~~. Tā kā jaunas psihoaktīvas vielas bieži izmanto **zinātniskās pētniecības un attīstības nolūkos**, lai izgatavotu dažādus produktus vai citas vielas, ko izmanto tādu preču ražošanā kā zāles, rūpnieciskie šķīdinātāji, tīrīšanas līdzekļi vai augsto tehnoloģiju preces, tad ierobežota pieejamība šādai izmantošanai varētu būtiski ietekmēt uzņēmējus, traucējot viņu uzņēmējdarbību iekšējā tirgū, **un arī kavēt ilgspējīgu zinātnisko pētniecību un attīstību. [Gr. 1]**
- (4) Iekšējā tirgū pieejamais arvien pieaugošais skaits jaunu psihoaktīvu vielu, ~~to skaits~~, **šo vielu** daudzveidība, ātrums, ar kādu tās parādās tirgū, dažādi riski, kas apdraud cilvēkus, tās lietojot, kā arī pieaugošais **to cilvēku** skaits ~~cilvēku~~, kuri šīs vielas lieto, **un sabiedrības nepietiekamās zināšanas un informētība par riskiem, kas saistīti ar to patērēšanu**, liek valsts iestādēm meklēt efektīvus risinājumus, kā aizsargāt sabiedrības veselību un drošību, neradot šķēršļus iekšējā tirgus darbībai. **[Gr. 2]**

- (5) *ā kā situācija un apstākļi saistībā ar psihoaktīvajām vielām dalībvalstīs atšķiras, attiecīgi atšķiras arī* ierobežojošie pasākumi dažādās dalībvalstīs ~~būtiski atšķiras~~, un tas nozīmē, ka uzņēmējiem, kuri izmanto jaunas psihoaktīvas vielas dažādu preču ražošanā, ir jāievēro atšķirīgas prasības, piemēram, attiecībā uz pirmseksporta paziņojumu, eksporta atļauju vai importa un eksporta licencēm. Tādējādi atšķirības dalībvalstu tiesību aktos, normatīvajos un administratīvajos aktos attiecībā uz jaunām psihoaktīvajām vielām ~~traucē~~, *iespējams, zināmā mērā varētu traucēt* iekšējā tirgus darbību, radot šķēršļus tirdzniecībai, veidojot tirgus sadrumstalotību, juridisku nenoteiktību un nevienlīdzīgas konkurences nosacījumus uzņēmējiem, kas apgrūtina uzņēmumu darbību iekšējā tirgū. [Gr. 3]
- (6) Tādu jaunu psihoaktīvu vielu gadījumā, kuras *jau* izmanto komerciālām un rūpniecības vajadzībām vai zinātniskiem mērķiem, ierobežojoši pasākumi ne tikai ~~rada šķēršļus~~ *varētu radīt šķēršļus* tirdzniecībai, bet arī ~~šiepriekš minēto~~ *šiepriekš minēto* lietojuma veidu izstrādei, kā arī varētu radīt nopietnus šķēršļus tirdzniecībai tiem uzņēmējiem, kuri cenšas attīstīt šādus lietojuma veidus, ievērojami apgrūtinot piekļuvi šīm jaunajām psihoaktīvajām vielām. [Gr. 4]

- (7) ***Ja netiks stiprināta efektīva informācijas apmaiņa un koordinācija starp dalībvalstīm, atšķirības starp dažādiem ierobežojošiem pasākumiem, ko piemēro jaunām psihoaktīvām vielām, var arī vielām — kaut arī tie ir likumīgi, jo tos ievieš atbilstīgi katras dalībvalsts konkrētajai situācijai psihoaktīvo vielu jomā —, varētu arī veicināt kaitīgu jaunu psihoaktīvu vielu nonākšanu citās dalībvalstīs, apgrūtinot centienus ierobežot to pieejamību patērētājiem un mazinot patērētāju aizsardzību visā Savienībā. [Gr. 5]***
- (7a) ***Iepriekš minētās atšķirības veicina šādu vielu nelikumīgu tirdzniecību, ar ko nodarbojas noziedznieki, jo īpaši organizēti noziedzīgi grupējumi. [Gr. 6]***
- (8) Ir sagaidāms, ka šādas atšķirības tikai pieaugsturpinās pastāvēt, jo dalībvalstis turpina īstenot īsteno atšķirīgas pieejas, lai kontrolētu jaunas psihoaktīvas vielasisinātu problēmas saistībā ar jaunajām psihoaktīvajām vielām. Tādēļ ir sagaidāms, ka pieaugsgadījumā, ja dalībvalstis nekoordinēs savus pasākumus un efektīvāk nesadarbosies, turpinās pastāvēt šķēršļi tirdzniecībai un tirgus sadrumstalotība, kā arī trūks juridiskās noteiktības un vienlīdzīgu konkurences nosacījumu, kas radīs vēl lielākus šķēršļus iekšējā tirgus darbībai. [Gr. 7]

- (9) ~~Šie~~***Ja tiek konstatēti*** iekšējā tirgus darbības traucējumi ~~ir jānovērš~~***ie būtu jārisina,*** un tālab būtu jātuvinā noteikumi, kas attiecas uz jaunām psihoaktīvām vielām, kuras rada bažas Savienības līmenī, tajā pašā laikā nodrošinot augstu veselības, drošības un patērētāju aizsardzības līmeni, ***kā arī dalībvalstu iespēju elastīgi reaģēt uz vietējo situāciju.*** [Gr. 8]
- (10) Ja jaunas psihoaktīvas vielas un maisījumus paredzēts izmantot komerciālām un rūpniecības vajadzībām, kā arī zinātniskai pētniecībai un attīstībai, ***ko veic pienācīgi pilnvarotas personas struktūrās, kuras atrodas tiešā dalībvalstu iestāžu kontrolē vai kuras minētās iestādes ir īpaši apstiprinājušas,*** to aprītei Savienībā ~~jābūt vajadzētu būt~~ brīvai. Šajā regulā jāparedz noteikumi ierobežojumu ~~piemērošanai šādai brīvai aprītei.~~ [Gr. 9]
- (11) Jaunām psihoaktīvām vielām, kas rada risku veselībai, sabiedrībai un drošībai visā Savienībā, piemēro pasākumus Savienības līmenī. Rīcībai attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām saskaņā ar šo regulu jāveicina cilvēku veselības un drošības augsta līmeņa aizsardzība, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.

- (12) Šī regula neattiecas uz narkotisko vielu prekursoriem, jo šo ķīmisko vielu novirzīšanai, lai ražotu narkotiskas vai psihotropas vielas, piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004¹ un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005².
- (13) Jebkurai Savienības rīcībai saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām jābalstās uz zinātniskiem pierādījumiem, un tai jāpiemēro konkrēta procedūra. Pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ir jāsagatavo ziņojums par jaunām psihoaktīvām vielām, kuras rada bažas visā Savienībā. Ziņojumā jānorāda, vai ir nepieciešams veikt riska novērtējumu. Pēc riska novērtējuma Komisijai jāizlemj, vai jaunajām psihoaktīvajām vielām ir jāpiemēro kādi ierobežojoši pasākumi. Tūlītēja sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā pirms riska novērtējuma pabeigšanas Komisijai jāpiemēro vielām pagaidu ierobežojumi patēriņa tirgū. Ja parādās jauna informācija par jaunu psihoaktīvu vielu, Komisijai ir atkārtoti jānovērtē tās radītā riska līmenis. Ziņojumi par jaunām psihoaktīvām vielām ir jāpublisko.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 273/2004 (2004. gada 11. februāris) par narkotisko vielu prekursoriem (OV L 47, 18.2.2004., 1. lpp.)

² Padomes Regula (EK) Nr. 111/2005 (2004. gada 22. decembris), ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm (OV L 22, 26.1.2005., 1. lpp.)

- (14) Saskaņā ar šo regulu nebūtu jāveic jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtējums, ja tā tiek izvērtēta saskaņā ar starptautiskām tiesībām vai tā ir zāļu vai veterināro zāļu aktīvā viela, ***izņemot gadījumus, kad Savienības līmenī ir pieejami pietiekami dati, kas liecina, ka ir jā sagatavo kopīgs Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centra (EMCDDA) un Eiropola ziņojums. [Gr. 10]***
- (15) Ja jaunā psihoaktīvā vielā, par kuru ir sagatavots ziņojums, ir aktīva zāļu vai veterināro zāļu sastāvdaļa, Komisijai kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru jāizvērtē turpmākas rīcības nepieciešamība.
- (16) Pasākumiem, kurus piemēro jaunām psihoaktīvām vielām Savienības līmenī, jābūt proporcionāliem to radītajam riskam veselībai, sabiedrībai un drošībai.

- (17) Attiecībā uz dažām jaunām psihoaktīvām vielām, kas rada tūlītēju sabiedrības veselības apdraudējumu, vajadzīga steidzama rīcība. Tāpēc ~~bez~~ ~~riska novērtējuma pabeigšanai ir jāierobežo~~ ~~to~~ ~~šādu~~ ~~vielu~~ pieejamība patērētājiem ***būtu jāierobežo uz pietiekami ilgu laiku līdz brīdim, kad ir noteikts jaunās psihoaktīvās vielas radītā riska līmenis un, pamatotos gadījumos, stājas spēkā lēmums, ar ko ievieš pastāvīgus pasākumus.*** [Gr. 11].
- (18) ***Pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem un iepriekš definētiem kritērijiem,*** Savienības līmenī nekādus ierobežojošus pasākumus ~~nepiemēro~~ ***nevajadzētu piemērot*** jaunām psihoaktīvām vielām, kuras rada nelielu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ***bet dalībvalstis var ieviest papildu pasākumus, ko tās uzskata par atbilstīgiem vai vajadzīgiem atkarībā no konkrētajiem riskiem, ko šī viela rada to teritorijā, ņemot vērā valsts apstākļus un visus sociālos, ekonomikas, juridiskos, administratīvos vai jebkādus citus faktoros, ko dalībvalstis varētu uzskatīt par būtiskiem.*** [Gr. 12]
- (19) Tās jaunās psihoaktīvās vielas, kas ***pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem un iepriekš definētiem kritērijiem,*** rada mērenu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ~~nedrīkst~~ ***nedrīkstētu*** būt pieejamas patērētājiem. [Gr. 13]

- (20) Tās jaunās psihoaktīvās vielas, kas *pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem un iepriekš noteiktiem kritērijiem*, rada nopietnu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ~~nedrīkst~~ *nedrīkstētu* būt pieejamas tirgū. [Gr. 14]
- (21) Šajā regulā *būtu* jāparedz izņēmumi, lai nodrošinātu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzību, veicinātu zinātnisko pētniecību un attīstību, kā arī ļautu izmantot jaunas psihoaktīvas vielas rūpniecībā ar nosacījumu, ka tās *nerada nelabvēlīgas sekas un* netiek izmantotas ļaunprātīgi vai citiem mērķiem. [Gr. 15]
- (21a) *Dalībvalstīm būtu jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu tādu jaunu psihoaktīvo vielu novirzīšanu uz nelegālo tirgu, kas tiek izmantotas pētniecības un izstrādes nolūkos vai citos atļautos veidos.* [Gr. 16]
- (22) Lai nodrošinātu efektīvu šīs regulas īstenošanu, dalībvalstīm jāizstrādā noteikumi par sankcijām, ko piemēro ierobežojošu pasākumu pārkāpumu gadījumos. Šīm sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

- (23) EMCDDA, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1920/2006/EK¹, ~~būs galvenā loma~~ **vajadzētu uzņemt galveno lomu** informācijas apmaiņā **un aprites koordinēšanā** par jaunām psihoaktīvām vielām un to radītā riska veselībai, sabiedrībai un drošībai izvērtēšanā. ***Nemot vērā to, ka paredzamais informācijas apjoms, kas EMCDDA saskaņā ar šīs regulas piemērošanas jomu būs jāvāc un jāapkopo, palielināsies, būtu jāparedz un jānodrošina īpašs atbalsts.*** [Gr. 17]

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

- (24) Mehānisms ātrai informācijas apmaiņai par jaunām psihoaktīvām vielām (*Eiropas Savienības agrīnās brīdināšanas sistēma par jaunām psihoaktīvām vielām (ABS)*) ir izrādījies noderīgs informācijas apmaiņas kanāls par jaunām psihoaktīvām vielām, par jaunām tendencēm kontrolējamo psihoaktīvo vielu lietošanā un par brīdinājumiem saistībā ar vielu ietekmi uz sabiedrības veselību. Šis mehānisms būtu turpmāk jāpilnveido, lai varētu vēl efektīvāk reaģēt uz straujo jauno psihoaktīvo vielu parādīšanos un izplatību visā Savienībā, šis mehānisms būtu jāuztur un turpmāk jāpilnveido, jo īpaši attiecībā uz to datu apkopošanu un pārvaldību, kas attiecas uz jaunām psihoaktīvām vielām, nevēlamiem notikumiem saistībā ar to lietošanu un noziedzīgu grupējumu iesaistīšanos tirgū, izmantojot Savienības jauno psihoaktīvo vielu datubāzi (Eiropas jauno narkotisko vielu datubāzi). Plašsaziņas līdzekļi un publikācijas, jo īpaši zinātniskā un medicīniskā literatūra, var būt svarīgs informācijas avots attiecībā uz ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem. Lai palielinātu ziņošanas efektivitāti, EMCDDA būtu jāuzrauga visas jaunās psihoaktīvās vielas un jāievada šī informācija Eiropas jauno narkotisko vielu datubāzē. Datu kopas, kas ir būtiskas šīs regulas darbībai, ietver datus par jaunu psihoaktīvo vielu noteikšanu un identificēšanu, nevēlamiem notikumiem saistībā ar to lietošanu un noziedzīgu grupējumu iesaistīšanos tirgū. Būtu jānosaka galveno datu kopums. Galveno datu kopums būtu regulāri jāpārskata, lai nodrošinātu, ka tas atspoguļo informāciju, kas ir vajadzīga šīs regulas efektīvai darbībai. Paātrināti būtu jāziņo, ja radušās aizdomas par nopietniem nevēlamiem notikumiem, tostarp letāliem nevēlamiem notikumiem. [Gr. 18].

- (24a) *Lai nodrošinātu, ka dalībvalstis var saņemt informāciju par jaunām psihoaktīvajām vielām Savienībā, vienlaicīgi tai piekļūt un apmainīties ar šo informāciju, Eiropas datubāzei par jaunām narkotiskām vielām vajadzētu būt pilnīgi un pastāvīgi pieejamai dalībvalstīm, EMCDDA, Eiropalam un Komisijai. [Gr. 19]*
- (24b) *EMCDDA būtu jāsniedz brīdinājumi par apdraudējumu veselībai visām dalībvalstīm, izmantojot sistēmu ātrai informācijas apmaiņai par jaunām psihoaktīvām vielām, ja, pamatojoties uz saņemto informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām, šķiet, ka minētā viela varētu radīt sabiedrības veselības problēmas. Šajos brīdinājumos par apdraudējumu veselībai būtu jāiekļauj arī informācija par tādiem profilakses, ārstēšanas un kaitējuma mazināšanas pasākumiem, ko varētu veikt, lai novērstu vielas izraisīto risku. [Gr. 20]*
- (24c) *Lai aizsargātu sabiedrības veselību, EMCDDA un Eiropola agrīnās brīdināšanas sistēmas darbība būtu atbilstīgi jāfinansē. [Gr. 21]*

- (25) Informācija no dalībvalstīm ir būtiska, lai efektīvi darbotos procedūras, uz kurām pamatojoties, tiek pieņemts lēmums par tirgus ierobežojumu piemērošanu jaunām psihoaktīvām vielām. Dalībvalstīm **būtu** regulāri **jāuzrauga un** jāvāc dati par **jebkādu** jaunu psihoaktīvu vielu **parādīšanos aprītē un** izmantošanu, ar tām saistītajām veselības, drošības un sociālajām problēmām un politikas risinājumiem, saskaņā ar EMCDDA sistēmu informācijas vākšanai par galvenajiem epidemioloģiskajiem rādītājiem un citiem svarīgiem datiem. Dalībvalstīm **būtu** jādalās ar šo informāciju **jo īpaši ar EMCDDA, Eiropolu un Komisiju**. [Gr. 22]
- (25a) **Informācija par jaunām psihoaktīvajām vielām, kuru nodrošina un ar kuru apmainās dalībvalstis, ir būtiska to valsts veselības politikai gan narkomānijas novēršanas ziņā, gan arī sniedzot medicīniskās rehabilitācijas pakalpojumus psihoaktīvo vielu lietotājiem. Dalībvalstīm būtu efektīvi jāizmanto visa pieejamā informācija un jāuzrauga attiecīgās tendences.** [Gr. 23]

- (26) Nepietiekamā spēja identificēt jaunas psihoaktīvas vielas un prognozēt to parādīšanos un izplatību, kā arī pierādījumu trūkums par to radīto risku veselībai, sabiedrībai un drošībai traucē efektīvi reaģēt. Tāpēc **būtu** jāsniedz atbalsts **un nepieciešamie resursi**, tostarp Savienības **un valstu** līmenī, lai veicinātu **regulāru un sistemātisku** sadarbību starp EMCDDA, **valstu kontaktpunktiem, veselības aprūpes un tiesībaizsardzības jomas pārstāvjiem valstu un reģionālā līmenī**, pētniecības institūtiem un tiesu medicīnas laboratorijām, kurām ir attiecīga pieredze, lai palielinātu spēju novērtēt jaunas psihoaktīvas vielas un efektīvi rīkoties. [Gr. 24]
- (26a) **Būtu jāievieš atbilstoši nodrošinājumi, piemēram, datu anonimizācija, lai nodrošinātu augstu personas datu aizsardzības līmeni, jo īpaši gadījumos, kad tiek vākti un kopīgoti sensitīvi dati.** [Gr. 25]
- (27) Informācijas apmaiņas, riska novērtējuma un pagaidu vai pastāvīgu ierobežojošu pasākumu pieņemšanas procedūrām saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām, kuras izveidotas ar šo regulu, būtu jāļauj ātri rīkoties. Tirgus ierobežojumi ir jāievieš bez liekas kavēšanās, ne vēlāk kā astoņu nedēļu laikā pēc kopīgā ziņojuma vai riska novērtējuma saņemšanas.

(28) Ja Savienība ir pieņēmusi pasākumus, lai jaunai psihoaktīvai vielai piemērotu tirgus ierobežojumus saskaņā ar šo regulu, dalībvalstis var pieņemt tehniskus noteikumus attiecībā uz šo jauno psihoaktīvo vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvu 98/34/EK, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumus¹. Lai saglabātu Savienības iekšējā tirgus vienotību un novērstu nepamatotus šķēršļus tirdzniecībai, dalībvalstīm nekavējoties jāinformē Komisija par jebkuru tehnisko noteikumu projektu attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām atbilstoši procedūrai, kas izveidota ar Direktīvu 98/34 /EK.

(28a) *Bērni un pusaudži ir jo īpaši neaizsargāti pret šīm jaunajām vielām, kuru radītie riski joprojām ir lielā mērā nezināmi. [Gr. 26]*

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.).

- (29) Saistībā ar aizvien pieaugošo jaunu psihoaktīvu vielu lietošanu un to iespējamajiem riskiem liela nozīme ir profilakses un , **agrīnas atklāšanas un iejaukšanās, ārstēšanas, kā arī riska un kaitējuma novēršanas un mazināšanas pasākumiem. Dalībvalstīm būtu jāuzlabo profilakses programmu pieejamība un efektivitāte un jāveicina izpratne par jaunu psihoaktīvo vielu lietošanas risku un ar to saistītajām sekām. Šajā nolūkā profilakses pasākumos būtu jāiekļauj agrīnā atklāšana un iejaukšanās, veselīga dzīvesveida veicināšana un mērķtiecīga profilakse, kas vērsta arī uz ģimenēm un kopienām.** Internets, kas ir viens no galvenajiem un visstraujāk augošajiem izplatīšanas kanāliem, ar kura starpniecību jaunas psihoaktīvas vielas tiek **reklamētas un** pārdotas, **būtu jāizmanto, lai izplatītu informāciju par to risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ko šīs vielas rada, un lai novērstu to nepareizu vai kaitējoši pārmērīgu lietošanu. Svarīgi ir informēt bērnus, pusaudžus un jauniešus par riskiem, un to var darīt, īstenojot informatīvus pasākumus skolās un citās izglītības iestādēs.** [Gr. 27]
- (29a) **Komisijai un dalībvalstīm būtu arī jāveicina izglītojošas un informējošas darbības, iniciatīvas un kampaņas, kuras ir vērstas uz riskiem, kādus veselībai, sabiedrībai un drošībai var radīt jauno psihoaktīvo vielu nepareiza un kaitējoši pārmērīga lietošanu.** [Gr. 28]

(30) Zālēm un veterinārajām zālēm piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK², un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004³. Tāpēc šī regula neattiecas uz to ļaunprātīgu vai nepareizu izmantošanu.

(30a) *Komisijai būtu jādelegē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz tādu kritēriju grozīšanu, kas nosaka, vai viela rada mazu, vidēju vai lielu risku. Ir īpaši svarīgi, lai sagatavošanas darba gaitā Komisija pienācīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.*
[Gr. 29]

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (Dokuments (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (31) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus pagaidu un pastāvīgu tirgus ierobežojumu piemērošanai, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras. Minētās pilnvaras jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹.
- (32) Komisijai **būtu** nekavējoties jāpieņem piemērojamie īstenošanas akti pienācīgi pamatotos nenovēršamas steidzamības gadījumos, ja vairākās dalībvalstīs strauji pieaudzis nāves ***un smagu veselības bojājumu vai ar nopietnām veselības problēmām saistītu*** gadījumu skaits pēc jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas. [Gr. 30]
- (33) Piemērojot šo regulu, Komisijai **būtu** jāapspriežas ar dalībvalstu ekspertiem, attiecīgajām Savienības aģentūrām, ***jo īpaši EMCDDA***, pilsonisko sabiedrību, uzņēmējiem ***un citām atbilstīgām ieinteresētajām personām***. [Gr. 31]

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (34) Ņemot vērā to, ka ierosinātās rīcības mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet minētās rīcības iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šī regula paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (35) Lai izveidotu vienotus noteikumus, nodrošinātu jēdzienu un procedūru skaidrību, kā arī garantētu uzņēmējiem juridisko noteiktību, ir lietderīgi pieņemt šo tiesību aktu kā regulu.
- (36) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā **un Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijā**, tostarp darījumdarbības brīvība, ~~efektīvu tiesību aizsardzību,~~ **tiesības uz piekļuvi profilaktiskajai veselības aprūpei** un tiesības uz **ārstniecību**. [Gr. 32]

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I. NODAĻA

Priekšmets — Darbības joma — Definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula paredz noteikumus jaunu psihoaktīvu vielu brīvas aprites ierobežojumiem iekšējā tirgū. Šim nolūkam tiek izveidots mehānisms informācijas apmaiņai par jaunām psihoaktīvām vielām, to riska novērtējumam un ierobežojošu pasākumu piemērošanai tirgū Savienības līmenī.
2. Šo regulu nepiemēro klasificētām vielām, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 273/2004 un Regulā (EK) Nr. 111/2005.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (a) „jauna psihoaktīva viela” ir dabiska vai sintētiska viela, kura, ja to lieto cilvēks, spēj izraisīt centrālās nervu sistēmas stimulāciju vai depresiju, kā rezultātā rodas halucinācijas, izmaiņas motorikā, domāšanā, uzvedībā, uztverē, apziņā vai garastāvoklī, kura ir paredzēta lietošanai cilvēkiem vai kuru varētu lietot cilvēki pat tad, ja tā nav paredzēta lietošanai cilvēkiem, nolūkā izraisīt kādu no iepriekš minētajiem efektiem vai vairākus šādus efektus, kuru nekontrolē ne 1961. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, ne 1971. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencija par psihotropajām vielām; šī viela nav alkohols, kofeīns un tabaka, kā arī tabakas izstrādājumi ~~tādā nozīmē, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 5. jūnija Direktīvā *Direktīvas* 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu~~¹; [Gr. 33]
- (b) „maisījums” ir maisījums vai šķīdums, kas satur vienu vai vairākas jaunas psihoaktīvas vielas;

¹ *Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 5. jūnija Direktīva 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu* (OV L 194, 18.7.2001., 26. lpp.).

- (c) „zāles” ir produkts, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;
- (d) „veterinārās zāles” ir produkts, kā definēts Direktīvas 2001/82/EK 1. panta 2. punktā;
- (e) „tirdzniecības atļauja” ir atļauja zāļu vai veterināro zāļu laišanai tirgū saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004;
- (f) „darīt pieejamu tirgū” nozīmē, veicot komercdarbību, par maksu vai bez maksas piegādāt jaunu psihoaktīvu vielu izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai Savienības tirgū;
- (g) „patērētājs” ir jebkura fiziska persona, kura darbojas nolūkos, kas nav saistīti ar tās uzņēmējdarbību, amatniecisko darbību vai profesiju;
- (h) „izmantošana komerciālām un rūpniecības vajadzībām” ir jebkura izgatavošana, apstrāde, pagatavošana, glabāšana, sajaukšana, ražošana un pārdošana fiziskām un juridiskām personām, kuras nav patērētāji;

- (i) „zinātniskā pētniecība un attīstība” ir zinātniskie eksperimenti, analīze vai izpēte, ko veic stingri kontrolētos apstākļos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006¹;
- (j) „Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēma” ir Pasaules Veselības organizācija, Narkotisko vielu komisija un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja, kuras darbojas saskaņā ar to attiecīgo atbildību, kā aprakstīts 1961. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām 3. pantā vai 1971. gada Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijas par psihotropajām vielām 2. pantā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

II NODAĻA

Brīva aprīte

3. pants

Brīva aprīte

Jaunu psihoaktīvu vielu un maisījumu, ko paredzēts izmantot komerciālām un rūpniecības vajadzībām, kā arī zinātniskiem pētījumiem un attīstībai, aprīte Savienībā notiek brīvi.

4. pants

Šķēršļu novēršana brīvai aprītei

Ja Savienība nav pieņēmusi pasākumus, lai piemērotu jaunai psihoaktīvai vielai tirgus ierobežojumus saskaņā ar šo regulu, ***vai ja Komisija, ievērojot 11. pantu, nav pieņēmusi ierobežojošu pasākumu***, dalībvalstis var pieņemt tehniskus noteikumus attiecībā uz šādu jaunu psihoaktīvu vielu saskaņā ar Direktīvu 98/34/EK. [Gr. 34]

Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru šādu tehnisko noteikumu projektu attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām saskaņā ar Direktīvu 98/34/EK.

III NODAĻA

informācijas apmaiņa un vākšana

5. pants

Informācijas apmaiņa

~~Valstu~~ ***Ja dalībvalstij ir informācija, kas liecina par iespējamu jaunu psihoaktīvu vielu vai maisījumu, tās valsts*** kontaktpunkti, kas ietilpst Eiropas Informācijas tīklā par narkotikām un narkomāniju (Reitox), un Eiropola valsts vienības ***apkopo un savlaicīgi*** sniedz EMCDDA un Eiropolam pieejamo informāciju par iespējamo jauno psihoaktīvo vielu vai maisījumu ***atklāšanu un noteikšanu, patēriņu iespējamo risku, un tā īpatnībām, smagas intoksikācijas un nāves gadījumiem, iespējamajiem riskiem, kā arī toksicitātes līmeni, datus par*** izgatavošanu, ekstrakciju, ieviešanu, tirdzniecību, izplatīšanu ***un izplatīšanas kanāliem,*** nelikumīgu tirdzniecību, izmantošanu komerciāliem un zinātniskiem mērķiem.

EMCDDA un Eiropols nekavējoties paziņo šo informāciju Reitox, Eiropola valstu vienībām *un Eiropas Zāļu aģentūrai*.

Lai varētu vēl efektīvāk reaģēt uz jauno psihoaktīvo vielu straujo parādīšanos un izplatību visā Savienībā, informācijas apmaiņas mehānisms (agrīnās brīdināšanas sistēma) būtu jāuztur un tālāk jāpilnveido, jo īpaši attiecībā uz to datu vākšanu un pārvaldību, kas attiecas uz jaunām psihoaktīvām vielām. [Gr. 35]

6. pants

Kopīgs ziņojums

1. Ja EMCDDA un Eiropols vai Komisija uzskata, ka vairāku dalībvalstu sniegtā informācija par jaunu psihoaktīvu vielu rada bažas visā Savienībā, ņemot vērā risku, ko šī jaunā psihoaktīvā viela varētu radīt veselībai, sabiedrībai un drošībai, **vai pēc vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma** EMCDDA un Eiropols par jauno psihoaktīvo vielu sagatavo kopīgu ziņojumu.

2. Kopīgajā ziņojumā iekļauj:

- (a) informāciju par to, kāda veida risku rada jaunās psihoaktīvās vielas, ja tās lieto cilvēki, ***tostarp kontraindikācijas šo vielu lietošanai kopā ar citām vielām, ja šāda informācija ir pieejama***, un kāds ir sabiedrības veselības apdraudējuma apmērs, kā minēts 9. panta 1. punktā;
- (b) jaunās psihoaktīvās vielas ķīmiskās un fizikālās īpašības, to ražošanā vai ekstrahēšanā izmantotās metodes un ķīmiskos prekursorus, ja tādi zināmi, kā arī informāciju par citām tādām jaunām psihoaktīvām vielām ar līdzīgu ķīmisko sastāvu, kas ir parādījušās ***vai par kurām ir pamatoti paredzams, ka tās var parādīties, pamatojoties uz zinātnisko novērtējumu***;
- (c) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas izmantošanu komerciāliem un rūpniecības mērķiem, kā arī zinātniskās pētniecības un attīstības nolūkos;
- (d) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas izmantošanu cilvēku un dzīvnieku ārstēšanai, tostarp izmantojot to kā aktīvu vielu zālēs vai veterinārajās zālēs;

- (e) informāciju par noziedzīgu grupējumu iesaistīšanos jaunās psihoaktīvās vielas ražošanā, izplatīšanā vai tirdzniecībā un jaunās psihoaktīvās vielas jebkādu izmantošanu narkotisko vai psihotropo vielu ražošanā;
 - (f) informāciju par to, vai jaunā psihoaktīvā viela pašlaik tiek vērtēta vai jau ir izvērtēta Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā;
 - (g) informāciju par to, vai jaunajai psihoaktīvajai vielai dalībvalstīs piemēro kādus ierobežojošus pasākumus;
 - (h) informāciju par jebkādiem esošiem profilaktiskiem un kaitējuma novēršanas pasākumiem, ko īsteno, lai novērstu jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas radītās sekas.
3. *EMCDDA* un Eiropols pieprasa valstu kontaktpunktiem un Eiropola valsts vienībām sniegt papildu informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām. Šo informāciju sniedz četru nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
4. *EMCDDA* un Eiropols pieprasa Eiropas Zāļu aģentūrai, ***kas apspriežas ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm zāļu jomā***, sniegt informāciju par to, vai Savienībā vai kādā dalībvalstī jaunā psihoaktīvā viela ir:

- (a) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju;
- (b) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
- (c) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju, bet kuru tirdzniecības atļauju kompetentās iestādes ir apturējušas;
- (d) aktīvā viela neregistrētu zāļu sastāvā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 5. pantam vai veterināro zāļu sastāvā, ko konkrētam gadījumam pagatavojusi persona, kurai saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir tiesības to darīt saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 10. panta c) apakšpunktu.

Dalībvalstis *bez nepamatotas kavēšanās* sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai iepriekš minēto informāciju, ja aģentūra to pieprasa.

Eiropas Zāļu aģentūra sniedz tās rīcībā esošo informāciju četru nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas no *EMCDDA*.

5. EMCDDA pieprasa Eiropas Ķimikāliju aģentūrai, *Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ESPKC) un* Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei sniegt to rīcībā esošo informāciju un datus par jauno psihoaktīvo vielu. EMCDDA ievēro informācijas izmantošanas nosacījumus, par kuriem to informē Eiropas Ķimikāliju aģentūra, *ESPKC* un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, ieskaitot nosacījumus par informācijas un datu drošību un *konfidenciālu datu, tostarp sensitīvu datu vai konfidenciālas uzņēmējdarbības informācijas, aizsardzību.*

Eiropas Ķimikāliju aģentūra un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde sniedz to rīcībā esošo informāciju un datus četru nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

6. EMCDDA un Eiropols iesniedz Komisijai kopīgo ziņojumu astoņu nedēļu laikā pēc pieprasījuma sniegt papildu informāciju, kas minēta 3. punktā.

Kad *EMCDDA* un Eiropols apkopo informāciju par maisījumiem vai vairākām jaunām psihoaktīvām vielām ar līdzīgu ķīmisko uzbūvi, viņi iesniedz Komisijai atsevišķus kopīgus ziņojumus desmit nedēļu laikā pēc pieprasījuma sniegt papildu informāciju, kas minēta 3. punktā. **[Gr. 36]**

IV NODAĻA
Riska novērtējums

7. pants

Riska novērtējuma procedūra un ziņojums

- 1 Četru nedēļu laikā pēc 6. pantā minētā kopīgā ziņojuma saņemšanas Komisija var lūgt *EMCDDA* novērtēt iespējamo jaunās psihoaktīvās vielas radīto risku un sagatavot riska novērtējuma ziņojumu. Riska novērtējumu veic *EMCDDA* Zinātniskā komiteja.
2. Riska novērtējuma ziņojums iekļauj kritēriju un 10. panta 2. punktā minētās informācijas analīzi, lai ļautu Komisijai noteikt jaunās psihoaktīvās vielas veselībai, sabiedrībai un drošībai radītā riska līmeni.

3. EMCDDA Zinātniskā komiteja izvērtē risku īpašas sanāksmes laikā. Komitejas sastāvu iespējams paplašināt, pieaicinot ne vairāk kā piecus ekspertus no saistītām zinātnes jomām, **tostarp psihologu, kurš ir speciālists atkarību jomā**, lai sagatavotu objektīvu novērtējumu par jaunās psihoaktīvās vielas radīto risku. EMCDDA direktors izraugās ekspertus no ekspertu saraksta. EMCDDA valde apstiprina ekspertu sarakstu reizi trijos gados. **Eiropas Parlamentam, Padomei**, Komisijai, EMCDDA, Eiropolam un Eiropas Zāļu aģentūrai ir tiesības izvirzīt divus novērotājus no savas organizācijas.

4. EMCDDA Zinātniskā komiteja veic riska novērtējumu, pamatojoties uz informāciju, ko par vielas risku un tās lietojuma veidiem, **piemēram, to īpatnībām un devām**, tostarp tās izmantošanu komerciālām un rūpniecības vajadzībām, iesniegušas dalībvalstis, Komisija, EMCDDA, Eiropols, Eiropas Zāļu aģentūra, Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, **ESPKC** un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, kā arī ņemot vērā jebkādos citus attiecīgus zinātniskus pierādījumus. Tiek ņemti vērā visu locekļu viedokļi. EMCDDA atbalsta riska novērtējumu un nosaka, kāda informācija nepieciešama, ieskaitot konkrētus pētījumus vai pārbaudes.

5. *EMCDDA* iesniedz Komisijai riska novērtējuma ziņojumu divpadsmit nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas no Komisijas.
6. Pēc *EMCDDA* pieprasījuma Komisija var pagarināt riska novērtējuma sagatavošanas periodu, bet ne ilgāk kā par divpadsmit nedēļām, lai varētu veikt papildu pētījumus un savākt datus. *EMCDDA* iesniedz šādu pieprasījumu Komisijai sešu nedēļu laikā pēc riska novērtējuma uzsākšanas. Ja divu nedēļu laikā pēc šāda pieprasījuma iesniegšanas Komisija nav izteikusi iebildumus, riska novērtējuma periods tiek pagarināts. **[Gr. 37]**

8. pants

Izslēgšana no riska novērtējuma

1. Riska novērtējumu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmas izvērtēšanas beigu stadijā, proti, ja Pasaules Veselības organizācijas ekspertu komiteja par narkotiku atkarību ir publicējusi kritisku analīzi kopā ar rakstisku rekomendāciju, izņemot gadījumus, ja ir būtiska ***un konkrēta*** jauna informācija vai īpaši nozīmīga informācija Savienībai, kura nav ņemta vērā Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā ***un kura ir jāmin novērtējuma ziņojumā.*** [Gr. 38]
2. Riska novērtējumu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir izvērtēta Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā, bet ir pieņemts lēmums to neuzskaitīt atbilstīgi 1961. gada Vienotajai konvencijai par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, vai 1971. gada Konvencijai par psihotropajām vielām, izņemot gadījumus, ja ir būtiska ***un konkrēta*** informācija, kas ir jauna vai īpaši nozīmīga Savienībai, ***un kuras iemeslus norāda novērtējuma ziņojumā.*** [Gr. 39]

3. Riska novērtējumu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir:
- (a) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju;
 - (b) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
 - (c) aktīva viela tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju, bet kuru tirdzniecības atļauju kompetentās iestādes ir apturējušas.
4. ***Tomēr riska novērtējumu veic, ja Savienības līmenī ir pieejami pietiekami dati, kas liecina, ka ir nepieciešams kopīgs EMCDDA un Eiropola ziņojums. [Gr. 40]***

V NODAĻA
Tirgus ierobežojumi

9. pants

Tūlītējs sabiedrības veselības apdraudējums un pagaidu ierobežojums patēriņa tirgū

1. Ja Komisija pieprasa jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtējumu saskaņā ar 7. panta 1. punktu, tā, pieņemot lēmumu, aizliedz jauno psihoaktīvo vielu darīt pieejamu tirgū patērētājiem, ja, pamatojoties uz esošo informāciju, tā rada tūlītēju sabiedrības veselības apdraudējumu, ko apliecina:
 - (a) ziņojumi par nāves gadījumiem un nopietnām veselības problēmām, ko izraisījis jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš ~~vairākās~~ dalībvalstīs un kas saistītas ar šīs vielas ~~akūto~~ toksicitāti, **ietverot kontrindikācijas šo vielu lietošanai kopā ar citām vielām, ja šāda informācija ir pieejama;**
 - (b) jaunās psihoaktīvās vielas izplatība un tās lietošanas paradumi iedzīvotājiem kopumā un īpašām lietotāju grupām, jo īpaši lietošanas biežums, daudzums un lietošanas veids, tās pieejamība patērētājiem un izplatīšanās potenciāls, kas norāda, ka riska pakāpe ir ievērojama.

2. Komisija pieņem 1. punktā minēto lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 19. panta 2. punktā.

Pienācīgi pamatotos nenovēršamas steidzamības gadījumos, kas saistīti ar strauju tādu letālu iznākumu skaita pieaugumu vairākās dalībvalstīs, kurus izraisījis attiecīgās jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš, Komisija nekavējoties pieņem piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar 19. panta 3. punktā noteikto procedūru.

3. Tirdzniecības ierobežojumi, kas noteikti 1. punktā minētajā lēmumā, nepārsniedz divpadsmit mēnešu ilgu periodu. ***Ja jaunās psihoaktīvās vielas radītā veselības, sabiedrības un drošības apdraudējuma līmenis attaisno pastāvīgu ierobežojošu pasākumu ieviešanu, tirdzniecības ierobežojumu ilgumu var pagarināt uz turpmākajiem 12 mēnešiem, ja nepastāv pastāvīgi tirdzniecības ierobežojumi. [Gr. 41]***

10. pants

Veselībai, sabiedrībai un drošībai radītā riska līmeņa noteikšana pēc riska novērtējuma

1. Komisija **bez liekas kavēšanās** nosaka, kāda līmeņa risku veselībai, sabiedrībai un drošībai rada jaunā psihoaktīvā viela, par kuru ticis sagatavots riska novērtējuma ziņojums. To nosaka, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, jo īpaši riska novērtējuma ziņojumu.
2. Nosakot jaunas psihoaktīvas vielas riska līmeni, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:
 - (a) kaitējumu veselībai, ko izraisa jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš, kas saistīts ar vielas akūtu un hronisku toksicitāti, ~~pārdozēšanas~~ **kontrindikācijām ar citām vielām, ja šāda informācija ir pieejama, pārmērīgas lietošanas** risku, spēju izraisīt atkarību, jo īpaši traumas, slimības ~~un~~, **agresivitāti, kā arī** fiziskās un psihiskās veselības pasliktināšanos;

- (b) sociālo kaitējumu personām un sabiedrībai, ~~preti~~ **jo īpaši pamatojoties uz** vielas ietekmi uz ~~sabiedriskām aktivitātēm~~ **lietotāja sociālās funkcionēšanas spējām**, sabiedrisko kārtību un noziedzīgām darbībām, organizēto noziedzību, kas saistīta ar jauno psihoaktīvo vielu, nelegālu peļņu, kura gūta, ražojot, pārdodot un izplatot jauno psihoaktīvo vielu, un ar sociālo kaitējumu saistītās ekonomiskās izmaksas;
- (c) risku **sabiedrības** drošībai, ~~preti~~ **jo īpaši pamatojoties uz** slimību izplatīšanos, tostarp ar asinīm pārnēsājamu vīrusu izplatīšanos, fiziskās un psihiskās veselības pasliktināšanās ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekli, jaunās psihoaktīvās vielas ražošanas, pārvadāšanas un iznīcināšanas un saistīto atkritumvielu ietekmi uz vidi.

Komisija ņem vērā arī jaunās psihoaktīvās vielas izplatību un to, kādi ir vielas lietošanas paradumi iedzīvotājiem kopumā un īpašām lietotāju grupām, tās pieejamību patērētājiem, izplatīšanās potenciālu, to dalībvalstu skaitu, kurās psihoaktīvā viela rada risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, apjomu, kādā vielu izmanto komerciāliem un rūpniecības mērķiem, kā arī tās izmantošanu zinātniskās pētniecības un attīstības nolūkos. [Gr. 42]

11. pants

Neliels risks *Savienības līmenī*

Komisija nepiemēro ierobežojošus pasākumus jaunai psihoaktīvai vielai, ja, balstoties uz ~~esotiem~~ *mesošajiem* pierādījumiem ***un turpmāk minētajiem kritērijiem***, tā kopumā *Savienības līmenī* rada nelielu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, ~~proti:~~

- (a) kaitējums veselībai, ko izraisa jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš, kas saistīts ar vielas akūtu un hronisku toksicitāti, ~~pārdozēšanas~~ ***pārmērīgas lietošanas*** risku, spēju izraisīt atkarību, ir ierobežots, ~~jo tā var radīt nenozīmīgas traumas un slimības, kā arī nelielus fiziskus vai psihiskus traucējumus~~ ***nebūtisks***;
- (b) sociālais kaitējums personām un sabiedrībai ir ierobežots, ~~proti~~ ***jo īpaši pamatojoties uz to, ka*** vielas ietekme uz sabiedriskām aktivitātēm ***lietotāja sociālās funkcionēšanas spējām*** un sabiedrisko kārtību, noziedzīgām darbībām, kas saistītas ar jauno psihoaktīvo vielu, ir neliela, nelegāla peļņa, kura gūta, ražojot, pārdodot un izplatot jauno psihoaktīvo vielu, un ar sociālo kaitējumu saistītās ekonomiskās izmaksas ir niecīgas vai tādu nav vispār;

- (c) risks *sabiedrības* drošībai ir ierobežots, jo īpaši *pamatojoties uz to, ka* neliels ir risks, ka varētu izplatīties slimības, tostarp ar asinīm pārnēsājami vīrusi; risks, ka fiziskās un psihiskās veselības pasliktināšanās varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli, ir niecīgs vai tāda nav vispār; jaunās psihoaktīvās vielas ražošanas, pārvadāšanas, iznīcināšanas un saistīto atkritumu vielu ietekme uz vidi ir neliela;

Ja Komisija lēmumu nepieņemot ierobežojošus pasākumus jaunai psihoaktīvai vielai, par kuru tiek uzskatīts, ka tās radītais kopējais risks veselībai, sabiedrībai un drošībai Savienības līmenī ir neliels, ir pieņēmusi, pamatojoties uz daļēju vai pilnīgu pierādījumu trūkumu, tā iekļauj atbilstīgu norādi savā pamatojumā. [Gr. 43]

12. pants

Mērens risks un pastāvīgs ierobežojums patēriņa tirgū *Savienības līmenī*

1. Komisija ar lēmumu bez liekas kavēšanās aizliedz jauno psihoaktīvo vielu darīt pieejamu patērētājiem tirgū, ja, balstoties uz ~~esošiem~~ *mesošajiem* pierādījumiem, *un uz turpmāk minētajiem kritērijiem*, tā kopumā rada mērenu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, proti:

- a) kaitējums veselībai, ko izraisa jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš, kas saistīts ar vielas akūtu un hronisku toksicitāti, ~~pārdozēšanas~~ **pārmērīgas lietošanas** risku, spēju izraisīt atkarību, ir mērens, jo tā parasti neizraisa nāvējošas traumas un slimības, kā arī rada mērenus fiziskus vai psihiskus traucējumus;
- b) sociālais kaitējums personām un sabiedrībai ir mērens, jo īpaši ~~saistībā ar~~ **pamatojoties uz** vielas ietekmi uz ~~sabiedriskām aktivitātēm~~ **lietotāja sociālās funkcionēšanas spējām** un sabiedrisko kārtību, sabiedriskās kārtības traucējumiem; noziedzīgā darbība un organizētā noziedzība saistībā ar šo vielu ir sporādiska, nelegālas peļņas un ekonomisko izmaksu apjoms ir vidējs;
- c) risks **sabiedrības** drošībai ir mērens, ~~preti~~ **jo īpaši pamatojoties uz to, ka ar vielu saistītā** slimību, tostarp ar asinīm pārnēsājamu vīrusu, izplatīšanās ir sporādiska; fiziskās un psihiskās veselības pasliktināšanās ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli ir mērena, bet jaunās psihoaktīvās vielas ražošana, pārvadāšana, iznīcināšana un saistītās atkritumvielas rada nelielu kaitējumu videi.

2. Komisija pieņem 1. punktā minēto lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 19. panta 2. punktā.
3. *Ja pieejamā informācija vai pierādījumi liecina, ka jaunā psihoaktīvā viela, uz ko attiecas 1. punktā minētais lēmums, rada lielāku veselības, sabiedrības un drošības apdraudējumu attiecīgajā dalībvalstī, jo īpaši minētās vielas patēriņa īpatnību vai apjoma dēļ, dalībvalstis var saglabāt vai ieviest stingrākus pasākumus ar mērķi nodrošināt augstāku sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.*
4. *Dalībvalsts, kura grasās saglabāt vai ieviest stingrāku pasākumu attiecībā uz jauno psihoaktīvo vielu saskaņā ar 3. punktu, nekavējoties paziņo Komisijai attiecīgos tiesību aktus, normatīvos vai administratīvos noteikumus un informē arī pārējās dalībvalstis.*

5. *Dalībvalsts, kura vēlas saglabāt vai ieviest stingrāku pasākumu attiecībā uz jauno psihoaktīvo vielu saskaņā ar 3. punktu, nekavējoties paziņo Komisijai attiecīgos tiesību aktu, normatīvo vai administratīvo noteikumu projektus un informē arī pārējās dalībvalstis. [Gr. 44]*

13. pants

Nopietns risks un pastāvīgs tirgus ierobežojums

1. Pieņemot lēmumu, Komisija bez liekas kavēšanās aizliedz izgatavot, ražot un darīt pieejamu tirgū, tostarp ievest Savienībā, pārvadāt un izvest no Savienības, jauno psihoaktīvo vielu, ja, ~~balstoties uz esošiem pierādījumiem, tā kopumā rada nopietnu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, proti-~~***pamatojoties uz esošajiem pierādījumiem un šādiem kritērijiem:***
- (a) kaitējums veselībai, ko izraisa jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš, kas saistīts ar tās akūtu un hronisku toksicitāti, pārdozēšanas ***pārmērīgas lietošanas*** risku, spēju izraisīt atkarību, ir ~~dzīvībai bīstams~~***nopietns***, jo parasti ir saistīts ar nāvi vai nāvējošu traumu, nopietnu saslimšanu un smagiem fiziskiem vai psihiskiem traucējumiem;

- (b) sociālais kaitējums personām un sabiedrībai ir nopietns, jo īpaši ~~saistībā ar~~ ***pamatojoties uz*** vielas ietekmi ~~uz sabiedriskām aktivitātēm~~ ***lietotāju sociālās funkcionēšanas spējām*** un sabiedrisko kārtību, ***kādēļ*** tā izraisa sabiedriskās kārtības traucējumus, agresīvu un antisociālu uzvedību, nodarot kaitējumu lietotājam, līdzcilvēkiem un īpašumam; ar jauno psihoaktīvo vielu saistītā noziedzīgā darbība un organizētā noziedzība ir sistemātiska, ~~nelegālas peļņas un ekonomisko izmaksu apjoms ir liels;~~
- (c) risks ***sabiedrības*** drošībai ir nopietns, ~~preti~~ ***jo īpaši tāpēc, ka ievērojami*** izplatās slimības, tostarp ar asinīm pārnēsājami vīrusi, fiziskās un psihiskās veselības pasliktināšanās ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli ir ievērojama, bet jaunās psihoaktīvās vielas ražošana, pārvadāšana, iznīcināšana un saistītās atkritumvielas rada kaitējumu videi.

2. Komisija pieņem 1. punktā minēto lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 19. panta 2. punktā. **[Gr. 45]**

13.a pants
Pilnvaru deleģēšana

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 20.a pantu, lai grozītu 11., 12. un 13. pantā uzskaitītos kritērijus. [Gr. 46]

14. pants
Atļautā izmantošana

1. Lēmumi, kas minēti 9. panta 1. punktā un 12. panta 1. punktā, nekavē tādu jaunu psihoaktīvu vielu brīvu apriti Savienībā un darīšanu pieejamu patērētājiem tirgū, kuras ir aktīvas vielas tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kas ir saņēmušas tirdzniecības atļauju.
2. Lēmumi, kas minēti 13. panta 1. punktā, nekavē jaunu psihoaktīvu vielu brīvu apriti Savienībā, kā arī to izgatavošanu, ražošanu un darīšanu pieejamu tirgū, ieskaitot ieviešanu Savienībā, pārvadāšanu un izvešanu no Savienības:

- (a) zinātniskās pētniecības un attīstības mērķiem, **ko īsteno pienācīgi pilnvarotas personas struktūrās, kuras ir tiešā dalībvalstu iestāžu kontrolē vai kuras šīs iestādes ir īpaši apstiprinājušas;**
- (b) lietojuma veidiem, kas atļauti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;
- (c) ja vielas ir aktīvas vielas tādu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kas ir saņēmušas tirdzniecības atļauju;
- (d) izmantošanai vielu un produktu ražošanā ar nosacījumu, ka jaunās psihoaktīvās vielas tiek pārveidotas tādā veidā, ka tās nevar ļaunprātīgi izmantot vai ekstrahēt, **un ka katras izmantotās vielas daudzums ir iekļauts informācijā par attiecīgo vielu vai produktu.**

2.a Visiem atļautiem lietojuma veidiem, jaunām psihoaktīvām vielām un produktiem, kas satur jaunas psihoaktīvas vielas, pievieno norādes par lietošanu, tostarp brīdinājumus un informāciju par kontrindikācijām ar citām vielām, kas jānorāda tieši uz etiķetes vai jāiekļauj pievienotajā brošūrā, kas paredzēta lietotāja drošībai.

3. Lēmumos, kas minēti 13. panta 1. punktā, var noteikt prasības un nosacījumus attiecībā uz tādu jaunu psihoaktīvu vielu izgatavošanu, ražošanu un darīšanu pieejamu tirgū, ieskaitot ieviešanu Savienībā, pārvadāšanu un izvešanu no Savienības, kuras rada nopietnu risku veselībai, sabiedrībai un drošībai saistībā ar 2. punktā uzskaitītajiem lietojuma veidiem.

4. ***Dalībvalstis veic visus atbilstošos pasākumus, lai novērstu tādu jaunu psihoaktīvo vielu novirzīšanu uz nelegālo tirgu, kas tiek izmantotas pētniecības un izstrādes nolūkos vai citos atļautos veidos. [Gr. 47]***

VI NODAĻA

Uzraudzība un atkārtota pārbaude

15. pants

Uzraudzība

EMCDDA un Eiropols ar *Reitox* atbalstu uzrauga visas jaunās psihoaktīvās vielas, par kurām ir sagatavots kopīgs ziņojums.

16. pants

Riska līmeņa atkārtota pārbaude

Ja ir pieejama jauna informācija un pierādījumi par jaunas psihoaktīvas vielas radīto risku veselībai, sabiedrībai un drošībai, kas jau ir noteikts saskaņā ar 10. pantu, Komisija pieprasa *EMCDDA* atjaunināt riska novērtējuma ziņojumu par jauno psihoaktīvo vielu un atkārtoti pārbaudīt jaunās psihoaktīvās vielas radītā riska līmeni.

VII NODAĻA

Sankcijas un tiesiskā aizsardzība

17. pants

Sankcijas

Dalībvalstis izstrādā noteikumus par sankcijām, ko piemēro gadījumos, kad ir pārkāpti 9. panta 1. punktā, 12. panta 1. punktā un 13. panta 1. punktā minētie lēmumi, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētās sankcijas ir efektīvas, samērīgas un preventīvas. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par noteikumiem par sankcijām un jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas ietekmē šādus noteikumus.

18. pants

Tiesiskā aizsardzība

Jebkurai personai, kuras tiesības aizskar dalībvalsts piemērotās sankcijas saskaņā ar 17. pantu, ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā šajā dalībvalstī.

VIII NODAĻA
PROCEDŪRAS

19. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu kopā ar šīs regulas 5. pantu.

IX NODAĻA
Nobeiguma noteikumi

20. pants

Pētniecība, **analīze, profilakse un analīze finansēšana**

1. ~~Komisija un dalībvalstis atbalsta informācijas un zināšanu apguvi, apmaiņu un izplatīšanu~~ ***pilnveidošanai, apmaiņai un izplatīšanai*** par jaunām psihoaktīvām vielām. ~~Tas tiek īstenots~~ ***nodrošina finansiālo atbalstu un nepieciešamos resursus Savienības un valstu līmenī. Komisija un dalībvalstis to īsteno***, veicinot sadarbību starp EMCDDA, citām Savienības aģentūrām un zinātnes un pētniecības centriem ***un citām struktūrām ar atbilstīgu pieredzi, un regulāri sniedzot šīm struktūrām aktuālo informāciju par šādām vielām.***

2. *Komisija un dalībvalstis arī veicina un atbalsta pētniecību, tostarp lietišķo pētniecību, jauno psihoaktīvo vielu jomā un nodrošina sadarbību un koordināciju starp Savienības un valsts līmeņa tīkliem, lai stiprinātu izpratni par šo parādību. Tas tiek īstenots, veicinot sadarbību starp EMCDDA, citām Savienības aģentūrām (jo īpaši Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Ķimikāliju aģentūru) un zinātnes un pētniecības centriem. Uzsvars jo īpaši būtu jāliek uz tiesu medicīnas un toksikoloģisko spēju uzlabošanu, kā arī uz epidemioloģiskās informācijas pieejamības uzlabošanu.*

3. *Dalībvalstis veicina profilaktisku programmu un — kopā ar Komisiju — informatīvu pasākumu īstenošanu par psihoaktīvo vielu radītajiem riskiem, piemēram, izglītojošu informatīvu kampaņu organizēšanu. [Gr. 48]*

20.a pants
Deleģēšanas īstenošana

1. *Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.*
2. *Pilnvaras pieņemt 13.a pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz desmit gadu laikposmu no ...*. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms desmit gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta vēl uz desmit gadu laikposmu, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms šā laikposma beigām.*
3. *Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 13.a pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.*

* OV: Lūgums ievietot datumu - šīs regulas spēkā stāšanās diena.

4. *Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.*
5. *Saskaņā ar 13.a pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem. [Gr. 49]*

21. pants

Ziņošana

1. EMCDDA un Eiropols *katru gadu ziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai* par šīs regulas īstenošanu. *Īstenošanas ziņojumus publicē tīmekļa vietnē un publisko.*

2. *Komisija ...* iesniedz Eiropas Parlamentam un dalībvalstīm ziņojumu, un, ja tas ir pamatoti, papildina to ar priekšlikumu par jebkādu nepilnību, kas konstatēta, piemērojot Regulu (EK) Nr. 1907/2006, Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 726/2004 un šo regulu, lai nodrošinātu to, ka psihotropās vielas tiek pienācīgi reglamentētas.*

* *OV: Lūgums ievietot datumu - pieci gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā.*

22. pants
Novērtēšana

Vēlākais ...* un tad ik pēc pieciem gadiem Komisija novērtē šīs regulas īstenošanu, piemērošanu un efektivitāti un publicē ziņojumu. ***Šajā nolūkā Komisija, EMCDDA un Eiropols veic riska novērtējumus pēc tās īstenošanas par jaunām psihoaktīvām vielām.***

Komisija ...* novērtē un, ja vajadzīgs, iesniedz priekšlikumu par jauno psihoaktīvo vielu grupu iespējamu klasificēšanu, lai cīnītos ar spēkā esošo tiesību aktu apiešanu, veicot nelielas izmaiņas psihoaktīvo vielu ķīmiskajā struktūrā. [Gr. 51]

23. pants
Padomes Lēmuma 2005/387/TI aizstāšana

Padomes Lēmums 2005/387/TI tiek atcelts un aizstāts, neskarot dalībvalstu pienākumu attiecībā uz minētā lēmuma transponēšanas termiņu valsts tiesību aktos. Atsauces uz Lēmumu 2005/387/TI uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

* ***OV: Lūgums ievietot datumu - pieci gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā.***

24. pants
Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas „*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*”.

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

....

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs