



Sisukord

I Seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/2101, 15. november 2017, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1920/2006 seoses uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse, varajase hoiatamise süsteemi ja riskihindamismenetlusega 1

DIREKTIIVID

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2017/2102, 15. november 2017, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ⁽¹⁾ 8
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2017/2103, 15. november 2017, millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2005/387/JSK 12

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/2101,

15. november 2017,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1920/2006 seoses uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse, varajase hoiatamise süsteemi ja riskihindamismenetlusega

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Uued psühhoaktiivsed ained võivad kujutada endast tõsist piiriülest ohtu tervisele, eriti arvestades nende ainete suurt hulka ja mitmekesisust ning kiirust, millega nad turule tulevad. Nende ohtudega tegelemiseks on vaja tõhustada järelevalvet ja varajase hoiatamise süsteemi ning hinnata uute psühhoaktiivsete ainete seotud tervise- ja sotsiaalseid riske.
- (2) Uute psühhoaktiivsete ainete seotud tervise- ja sotsiaalsed riskid ohustavad eriti kaitsetuid rühmi, eelkõige noori.
- (3) Viimastel aastatel on järjest kasvanud nende uute psühhoaktiivsete ainete arv, millest liikmesriigid on teatanud nimetatud aineid käsitleva kiire teabevahetuse mehhanismi kaudu, mis loodi nõukogu ühismeetmega 97/396/JSK ⁽³⁾ ning mida tõhustati veelgi nõukogu otsusega 2005/387/JSK ⁽⁴⁾.
- (4) Uute psühhoaktiivsete ainete seotud tervise- ja sotsiaalsed riskid ja teatud juhul sotsiaalseid riske, tuleks tegeleda liidu tasandil. Seega tuleks käesolevat määrust lugeda koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2017/2103, ⁽⁵⁾ kuna mõlemad õigusaktid on ette nähtud asendama otsusega 2005/387/JSK loodud mehhanismi.

⁽¹⁾ ELT C 34, 2.2.2017, lk 182.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 10. novembri 2017. aasta otsus.

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

⁽⁴⁾ Nõukogu 10. mai 2005. aasta otsus 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta (ELT L 127, 20.5.2005, lk 32).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. novembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/2103, millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2005/387/JSK (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 12).

- (5) Väikest osa uutest psühhoaktiivsetest ainetest saab kasutada kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel ning neid võib kasutada teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil.
- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 1920/2006 ⁽¹⁾ tuleks lisada uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse ja varajase hoiatamise süsteemi ning riskihindamismenetluse sätteid. Eelkõige tuleks uute psühhoaktiivsete ainete eest varajase hoiatamise sätteid muuta rangemaks ning esialgse aruande koostamise ja riskihindamismenetluse korraldamise menetlused tuleks muuta tõhusamaks. Kõigile menetlusetappidele tuleks kehtestada tunduvalt lühemad tähtajad.
- (7) Kõik uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlevad liidu meetmed peaksid tuginema teaduslikele tõenditele ja nende suhtes tuleks kohaldada erimenetlust.
- (8) Sellise uue psühhoaktiivse aine kohta, mille puhul liikmesriikide esitatud teabe alusel on põhjust arvata, et see võib liidu tasandil kätkeada tervise- või sotsiaalseid riske, tuleks koostada esialgne aruanne. Esialgne aruanne peaks võimaldama komisjonil teha teadliku otsuse seoses riskihindamismenetluse algatamisega. Liidu tasandi riskihindamismenetlus tuleks korraldada kiiresti.
- (9) Komisjon peaks riskihindamismenetluse järel määrama kindlaks, kas kõnealused uued psühhoaktiivsed ained tuleks lisada uimasti määratlusse nõukogu raamotsuses 2004/757/JSK ⁽²⁾ sätestatud menetluse kohaselt. Pidades silmas eesmärki tagada otsuses 2005/387/JSK ja käesolevas määruses sätestatud teabevahetuse mehhanismi ning aruandlus- ja riskihindamismenetluste järjepidev toimimine, tuleks käesolevat määrust kohaldada direktiivi (EL) 2017/2103 ülevõtmise tähtpäevaga samast kuupäevast, mis on ka otsuse 2005/387/JSK kehtetuks tunnistamise kuupäev.
- (10) Üldiselt ei tuleks uue psühhoaktiivse ainega seonduvat riski hinnata, kui seda tehakse juba rahvusvahelise õiguse alusel. Uue psühhoaktiivse ainega seonduvat riski ei tuleks hinnata, kui see on inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeaine.
- (11) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1920/2006 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1920/2006 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1920/2006 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse järgmine punkt:

„f) Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetus, varajase hoiatamise süsteem ja riskihindamine

- i) nõukogu raamotsuse 2004/757/JSK ^(*) artikli 1 punktis 4 määratletud uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva ning artiklis 5 osutatud riiklikelt teabekeskustelt ja Europoli riiklikelt üksustelt saadava teabe kogumine, kõrvutamise, analüüsimine ja hindamine ning kõnealuse teabe edastamine riiklikele teabekeskustele, Europoli riiklikele üksustele ja komisjonile ilma põhjendamatu viivitusega;
- ii) esialgse aruande või kombineeritud esialgse aruande koostamine artikli 5b kohaselt;
- iii) riskihindamismenetluse korraldamine artiklite 5c ja 5d kohaselt;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta (ELT L 335, 11.11.2004, lk 8).

- iv) liikmesriikide poolt teatatud kõigi uute psühhoaktiivsete ainete seire koostöös Europoliga ning artiklis 5 osutatud riiklike teabekeskuste ja Europoli riiklike üksuste toel.

(*) Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiiri kuriteokooosseisu ja karistuste kohta (ELT L 335, 11.11.2004, lk 8).“

2) Artikli 5 lõike 2 teine lõik jäetakse välja.

3) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 5a

Uusi psühhoaktiivseid aineid käsitlev teabevahetus ja varajase hoiatamise süsteem

Iga liikmesriik tagab, et tema artiklis 5 osutatud riiklik teabekeskus ja tema Europoli riiklik üksus esitavad keskusele ja Europolile, arvestades nende vastavat pädevust, õigeaegselt ja ilma põhjendamatu viivitusega kättesaadava teabe uute psühhoaktiivsete ainete kohta. Teave peab olema seotud nimetatud ainete avastamise ja tuvastamise, tarbimise, tarbimismustrite, valmistamise, eraldamise, levitamise ja levitamismeetodite, salakaubanduse ning kaubanduslikul, meditsiinilisel ja teaduslikul otstarbel kasutamise ning nende ainete võimalike ja kindlakstehtud ohtudega.

Keskus kogub, kõrvutab, analüüsib ja hindab koostöös Europoliga kõnealust teavet ning edastab selle õigeaegselt riiklikele teabekeskustele, Europoli riiklikele üksustele ja komisjonile, et neil oleks teave, mis on vajalik varajase hoiatamise seisukohast ja selleks, et keskus saaks koostada esialgse aruande või kombineeritud esialgse aruande vastavalt artiklile 5b.

Artikkel 5b

Esialgne aruanne

1. Kui keskus, komisjon või liikmesriikide enamus leiab, et uue psühhoaktiivse aine kohta ühelt või mitmelt liikmesriigilt artikli 5a kohaselt saadud teave annab alust arvata, et uus psühhoaktiivne aine võib liidu tasandil kätkeada tervise- või sotsiaalseid riske, koostab keskus uue psühhoaktiivse aine kohta esialgse aruande.

Selle lõike kohaldamise eesmärgil teatavad liikmesriigid komisjonile ja teistele liikmesriikidele oma soovist, et koostataks esialgne aruanne. Kui on saavutatud liikmesriikide enamus, annab komisjon keskusele asjakohase ülesande ja teatab sellest liikmesriikidele.

2. Esialgne aruanne sisaldab esimesi viiteid järgmisele:

- a) uue psühhoaktiivse ainega potentsiaalselt seotud tervise- ja sotsiaalsetele probleemidele osutavate juhtumite laad, arv ja ulatus ning uue psühhoaktiivse aine kasutamismustrid;
- b) uue psühhoaktiivse aine keemiline ja füüsikaline kirjeldus, selle valmistamiseks või eraldamiseks kasutatavad meetodid ja lähteained;
- c) uue psühhoaktiivse aine farmakoloogiline ja toksikoloogiline kirjeldus;
- d) kuritegelike rühmituste osalemine uue psühhoaktiivse aine valmistamises või levitamises.

Esialgne aruanne sisaldab samuti järgmist:

- a) teave uue psühhoaktiivse aine kasutamise kohta meditsiinis ja veterinaarias, sealhulgas inimtervishoius kasutatava ravimi või veterinaarravimi toimeainena;

- b) teave uue psühhoaktiivse aine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise ja selle ulatuse kohta ning teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutamise kohta;
- c) teave selle kohta, kas uue psühhoaktiivse aine suhtes on liikmesriikides rakendatud piiravaid meetmeid;
- d) teave selle kohta, kas uut psühhoaktiivset ainet hinnatakse või on hinnatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni, mida on muudetud 1972. aasta protokolliga, ja ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel loodud süsteemi (ÜRO süsteemi) raames;
- e) muu kättesaadav asjakohane teave.
3. Esialgse aruande koostamisel kasutab keskus enda käsutuses olevat teavet.
4. Keskus taotleb vajaduse korral artiklis 5 osutatud riiklikelt teabekeskustelt lisateavet uue psühhoaktiivse aine kohta. Riiklikud teabekeskused esitavad kõnealuse teabe kahe nädala jooksul pärast taotluse saamist.
5. Keskus taotleb Euroopa Raviametilt põhjendamatu viivitusega teavet selle kohta, kas uus psühhoaktiivne aine on liidu või liikmesriigi tasandil toimeaine:
- a) müügiiloga inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ, (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ (**) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 (***);
- b) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
- c) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, mille müügiiloga on pädev asutus peatanud;
- d) inimtervishoius kasutatavas ravimis, millel ei ole müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 5, või veterinaarravimis, mille on ekstemoraalselt valmistanud isik, kellel on liikmesriigi õiguse alusel selleks luba kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 10 lõike 1 punktiga c;
- e) uuritavas ravimis, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ (****) artikli 2 punktis d.
- Kui nimetatud teave käsitleb liikmesriikide antud müügilube, edastavad asjaomased liikmesriigid vastava teabe Euroopa Raviameti taotluse korral Euroopa Raviametile.
6. Keskus taotleb Europolilt põhjendamatu viivitusega teavet kuritegelike rühmituste osalemise kohta uue psühhoaktiivse aine valmistamises, levitamises ja levitamismeetodites, salakaubanduses ning uue psühhoaktiivse aine igal viisil kasutamises.
7. Keskus taotleb Euroopa Kemikaaliametilt, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuselt ja Euroopa Toiduohutusametilt põhjendamatu viivitusega nende käsutuses oleva teabe ja andmete esitamist uue psühhoaktiivse aine kohta.
8. Keskuse ning käesoleva artikli lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud asutuste ja ametite koostöö üksikasjad reguleeritakse töökorras. Nimetatud töökorras lepatakse kokku vastavalt artikli 20 teisele lõigule.
9. Keskus järgib talle edastatud teabe kasutamisele seatud tingimusi, sealhulgas dokumentidele juurdepääsu, teabeturbe ja andmekaitse ning konfidentsiaalsete andmete, sealhulgas tundlike andmete ja konfidentsiaalse äriteabe kaitsega seotud tingimusi.
10. Keskus esitab komisjonile ja liikmesriikidele esialgse aruande viie nädala jooksul alates lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud teabetaotluste tegemisest.

11. Kui keskus kogub teavet mitme uue psühhoaktiivse aine kohta, mis on tema arvates sarnase keemilise struktuuriga, esitab ta komisjonile ja liikmesriikidele kuue nädala jooksul alates lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud teabetaotluste tegemisest eraldi esialgsed aruanded või kombineeritud esialgsed aruanded mitme uue psühhoaktiivse aine kohta, tingimusel et iga uue psühhoaktiivse aine omadused on selgelt kindlaks määratud.

Artikkel 5c

Riskihindamismenetlus ja aruanne

1. Kahe nädala jooksul alates artikli 5b lõikes 10 osutatud esialgse aruande kättesaamisest võib komisjon paluda keskusel hinnata võimalikke riske, mida uus psühhoaktiivne aine endast kujutab, ja koostada riskihindamisaruande, kui esialgse aruande põhjal on alust arvata, et asjaomane aine võib olla väga ohtlik rahvatervisele või tuua teatud juhud kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Riski hindab teaduskomitee.

2. Kahe nädala jooksul alates artikli 5b lõikes 11 osutatud kombineeritud esialgse aruande kättesaamisest võib komisjon paluda keskusel hinnata mitme sarnase keemilise struktuuriga uue psühhoaktiivse aine võimalikke riske ja koostada kombineeritud riskihindamisaruande, kui esialgse aruande põhjal on alust arvata, et asjaomane aine võib olla väga ohtlik rahvatervisele või tuua teatud juhud kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Kombineeritud riskihindamise teeb teaduskomitee.

3. Riskihindamisaruanne või kombineeritud riskihindamisaruanne sisaldab järgmist:

- a) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine keemiliste ja füüsiliste omaduste ning aine valmistamiseks või eraldamiseks kasutatavate meetodite ja lähteainete kohta;
- b) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste omaduste kohta;
- c) uue psühhoaktiivse ainega seotud terviseriskide analüüs, eelkõige seoses aine ägeda ja kroonilise mürgisusega, ületarbimisohuga, omadusega tekitada sõltuvust ning mõjuga füüsilisele ja vaimsele tervisele ning käitumisele;
- d) uue psühhoaktiivse ainega seotud sotsiaalsete riskide analüüs, mis käsitleb eelkõige mõju sotsiaalsele toimetulekule, avalikule korrale ja kuritegevusele ning kuritegelike rühmituste osalemist uue psühhoaktiivse aine valmistamises, levitamises ja levitamismeetodites ning salakaubanduses;
- e) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine kasutamise ulatuse ja tarbimismustrite kohta ning selle kättesaadavuse ja levikupotentsiaali kohta liidus;
- f) kättesaadav teave uue psühhoaktiivse aine kaubanduslikul ja tööstuslikul otstarbel kasutamise ja selle ulatuse kohta ning teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutamise kohta;
- g) muu kättesaadav asjakohane teave.

4. Teaduskomitee hindab uue psühhoaktiivse aine või ainete rühmaga seotud riske. Direktor võib teaduskomitee juhataja nõuannete järgi toimides komitee koosseisu vajaduse korral suurendada, kaasates eksperte, kes esindavad uue psühhoaktiivse aine kujutatavate riskide tasakaalustatud hindamiseks olulisi teadusvaldkondi. Direktor määrab kõnealused ekspertid ekspertide nimekirjast. Haldusnõukogu kinnitab ekspertide nimekirja iga kolme aasta tagant.

Komisjonil, keskusel, Europolil ja Euroopa Raviametil on igapäevsel õigus nimetada kaks vaatlejat.

5. Teaduskomitee hindab riske kättesaadava teabe ja muude asjakohaste teaduslike tõendite alusel. Teaduskomitee võtab arvesse kõigi liikmete seisukohti. Keskus korraldab riskihindamismenetlust ning selgitab välja vajaduse edasise teabe ja asjakohaste uuringute järele.

6. Keskus esitab riskihindamisaruande või kombineeritud riskihindamisaruande komisjonile ja liikmesriikidele kuue nädala jooksul pärast komisjonilt riskihindamisaruande koostamise taotluse saamist.

7. Keskuselt nõuetekohaselt põhjendatud taotluse saamise korral võib komisjon pikendada riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimise aega, et võimaldada teha täiendavaid uuringuid ja koguda andmeid. Kõnealune taotlus peab sisaldama teavet perioodi kohta, mis on vajalik riskihindamise või kombineeritud riskihindamise lõpuleviimiseks.

Artikkel 5d

Riskihindamisest vabastamine

1. Riski ei hinnata, kui uue psühhoaktiivse aine hindamine ÜRO süsteemis on lõppstaadiumis, st kui Maailma Terviseorganisatsiooni uimastisõltuvuse eksperdikomisjon on avaldanud oma kriitilise analüüsi koos kirjaliku soovitusena, välja arvatud juhul, kui saadakse piisavaid andmeid ja teavet, mille kohaselt oleks vaja liidu tasandil riskihindamisaruannet, mille põhjused esitatakse esialgses aruandes.

2. Riski ei hinnata, kui uut psühhoaktiivset ainet on ÜRO süsteemi raames hinnatud, kuid on otsustatud jätta uus psühhoaktiivne aine ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni (mida on muudetud 1972. aasta protokolliga) või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni loetelusse lisamata, välja arvatud juhul, kui saadakse piisavaid andmeid ja teavet, mille kohaselt oleks vaja liidu tasandil riskihindamisaruannet, mille põhjused esitatakse esialgses aruandes.

3. Riski ei hinnata, kui uus psühhoaktiivne aine on toimeaine:

- a) müügiiloga inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis;
- b) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, millele taotletakse müügiluba;
- c) inimtervishoius kasutatavas ravimis või veterinaarravimis, mille müügiiloga on pädev asutus peatanud;
- d) uuritavas ravimis vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punkti d määratlusele.

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

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

(****) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).“

4) Artikli 13 lõike 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks et hinnata riske, mida uus psühhoaktiivne aine või ainete rühm endast kujutavad, võib teaduskomitee koosseisu suurendada vastavalt artikli 5c lõikes 4 sätestatud korrale.“

Artikkel 2

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates 23. novembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 15. november 2017

Euroopa Parlamendi nimel

president

A. TAJANI

Nõukogu nimel

eesistuja

M. MAASIKAS

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV (EL) 2017/2102,

15. november 2017,

millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

(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 ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/65/EL ⁽³⁾ teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes on nõue, et komisjon uuriks, kas on vaja muuta kõnealuse direktiivi kohaldamisala seoses direktiiviga hõlmatud elektri- ja elektroonikaseadmetega, ning kui see on kohane, esitaks seadusandliku ettepaneku nimetatud elektri- ja elektroonikaseadmete suhtes täiendavate erandite tegemise kohta.
- (2) Ringmajanduse edendamiseks liidus tuleks lihtsustada elektri- ja elektroonikaseadmete järelturu tehinguid, mis hõlmavad seadmete remonti, osade asendamist varuosadega, parandamist, korduskasutust ja uuendamist. Tuleks tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase muu hulgas elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud elektroonikaromude taaskasutamise ja kõrvaldamise läbi keskkonnaohutul viisil. Vältida tuleks turuosaliste liigset halduskoormust. Elektri- ja elektroonikaseadmeid, mis jäid välja Euroopa Parlamendi ja nõukogu eelmise direktiivi 2002/95/EÜ ⁽⁴⁾ reguleerimisalast, kuid mis ei ole kooskõlas direktiiviga 2011/65/EL, võib direktiivi 2011/65/EL kohaselt siiski jätkuvalt turul kättesaadavaks teha kuni 22. juulini 2019. Pärast nimetatud kuupäeva ei ole nõuetele mittevastavate elektri- ja elektroonikaseadmete esmakordne turulelaskmine ega järelturu tehingud enam lubatud. Selline järelturu tehingute keelamine ei ole kooskõlas liidu meetmete üldpõhimõtetega, millega ühtlustatakse tooteid käsitlevaid õigusakte, ning seepärast tuleks see keeld välja jätta.
- (3) Teatavad nišitooted tuleks direktiivi 2011/65/EL kohaldamisalast välja jätta, kuna nende hõlmamise korral oleks keskkonna või tervisega seotud kasu ebaoluline ning tekiksid lahendamatud probleemid nõuetele vastavusega või turumoonutused, mida ei saaks tõhusalt kõrvaldada kõnealuse direktiiviga ette nähtud erandi tegemisega.
- (4) Vileorelite ehitamisel kasutatakse konkreetset liiki pliisulamit, millele ei ole seni alternatiivi leitud. Enamik vileoreleid seisab ühes kohas sajandeid ja neid vahetatakse välja väga harva. Vileorelid tuleks seetõttu direktiivi 2011/65/EL kohaldamisalast välja jätta, kuna nende hõlmamise korral oleks plii asendamisega saavutatav kasu väga väike.

⁽¹⁾ ELT C 345, 13.10.2017, lk 110.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 3. oktoobri 2017. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 23. oktoobri 2017. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ELT L 174, 1.7.2011, lk 88).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/95/EÜ teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ELT L 37, 13.2.2003, lk 19).

- (5) Direktiivi 2011/65/EL ei kohaldata sisseehitatud jõuallikaga maanteeväliste liikurmasinate suhtes, mis on kättesaadavaks tehtud üksnes majandus- ja kutsetegevuseks. Teatavat tüüpi maanteevälise liikurmasinate puhul toodetakse samas tooteseerias kaks versiooni, mille ainus erinevus on nende jõuallikas (sisseehitatud või väline). Kõnealuselises direktiivis tuleks neid masina kahte versiooni ühtmoodi käsitleda. Seega tuleks direktiivi 2011/65/EL kohaldamisalast välja jätta ka välise jõuallika abil töötava ajamiga maanteevälised liikurmasinad.
- (6) Kõigi direktiivi 2011/65/EL I lisas esitatud asjakohaste elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriate puhul tuleks elektri- ja elektroonikaseadmetest korduskasutusse võetud varuosadele kehtestatud erandite tingimused selgelt kindlaks määrata. Kuna erandid teatavate ohtlike ainete kasutamise piirangutest tuleks kehtestada piiratud ajaks, tuleks kehtivate erandite maksimaalne kehtivusaeg kõigi asjakohaste elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriate, sealhulgas kategooria 11 puhul, samuti selgelt kindlaks määrata.
- (7) Pärast erandi uuendamise taotluse saamist peab komisjon tegema otsuse hiljemalt kuus kuud enne erandi kehtivusaja lõppu, välja arvatud juhul, kui teatud asjaolude tõttu on vajalik muu tähtaeg. Komisjonil ei ole uute erandite tegemise taotluste kohta tehtavate otsuste vastuvõtmiseks kindlaksmääratud tähtaega. Vastavalt Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud komisjoni 18. aprilli 2016. aasta aruandele komisjonile delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks direktiiviga 2011/65/EL antud õiguse rakendamise kohta ei oleks sellise tähtaja järgimine praktikas võimalik, kuna erandi uuendamise taotluse hindamiseks on vaja läbida mitu kohustuslikku menetlustappi. Tähtaja kindlaksmääramine ei anna erandi uuendamise taotluse kehtiva läbivaatamismenetluse puhul lisaväärtust, aga tekitab ettevõtjates ja teistes sidusrühmades ebakindlust, sest seda ei ole võimalik täita. Samas on äritegevuse jätkumine tagatud, kuna turuosalised saavad tugineda sellele, et kehtiv erand jääb kehtima seni, kuni otsus uuendamistaotluse kohta on vastu võetud. Seepärast tuleks tähtajaga seotud sätet välja jätta. Küll aga peaks komisjon peatselt pärast taotluse saamist teatama taotluse esitajale, liikmesriikidele ja Euroopa Parlamendile, mis tähtajaks ta taotluse kohta otsuse vastu võtab. Lisaks peaks komisjon direktiivi 2011/65/EL hiljemalt 22. juuliks 2021 üldiselt läbi vaatama ning määrama selle käigus realistliku tähtaja, mille jooksul ta teeb enne asjaomase erandi kehtivusaja lõppu otsuse erandi uuendamise taotluse kohta.
- (8) Kuna kõnealuse direktiivi eesmärke, nimelt aidata elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramise teel kaasa inimese tervise kaitsele ning elektroonikaromude keskkonnaohutule taaskasutamisele ja kõrvaldamisele, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, sest liikmesriikide õigusnormide või haldusmeetmete vahelised erinevused võivad tekitada liidus kaubandustõkkeid ja moonutada konkurentsi, mistõttu võib neil olla otsene mõju siseturule, ning probleemi ulatuse ja selle seose tõttu muude liidu õigusaktidega, mis käsitlevad jäätmete taaskasutamist ja kõrvaldamist ning ühist huvi pakkuvaid valdkondi, nagu inimeste tervise kaitse, on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuselises artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 jäetakse välja;

b) lõikesse 4 lisatakse järgmine punkt:

„k) vileorelid.“

2) Artikli 3 punkt 28 asendatakse järgmisega:

„28) „üksnes majandus- ja kutsetegevuseks kättesaadavaks tehtud maanteevälised liikurmasinad“ – sisseehitatud jõuallika või välise jõuallika abil töötava ajamiga masinad, mille käitamine nõuab liikuvust või töö käigus pidevat või vaheaegadega liikumist mitme kindla töökooha vahel, ning mis on tehtud kättesaadavaks kasutamiseks üksnes majandus- ja kutsetegevuses.“

3) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõiget 1 kohaldatakse meditsiiniseadmete ning seire- ja kontrolliseadmete suhtes, mis lastakse turule alates 22. juulist 2014, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikaseadmete suhtes, mis lastakse turule alates 22. juulist 2016, ning tööstuslike seire- ja kontrolliseadmete suhtes, mis lastakse turule alates 22. juulist 2017, ning kõigi muude elektri- ja elektroonikaseadmete suhtes, mis jäid välja direktiivi 2002/95/EÜ kohaldamisalast ning mis lastakse turule alates 22. juulist 2019.“;

b) lõikele 4 lisatakse järgmine punkt:

„ea) kõik muud elektri- ja elektroonikaseadmed, mis jäid välja direktiivi 2002/95/EÜ kohaldamisalast ning mis lastakse turule alates 22. juulist 2019.“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Tingimusel et korduskasutamine toimub auditeeritavates ettevõtetevahelistes suletud ahelana toimivates tagastussüsteemides ja tarbijat teavitatakse varuosade korduskasutamisest, ei kohaldata lõiget 1 korduskasutusse võetud varuosade suhtes, mis

a) on võetud korduskasutusse enne 1. juulit 2006 turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmetest ning neid kasutatakse enne 1. juulit 2016 turule lastud seadmetes;

b) on võetud korduskasutusse enne 22. juulit 2014 turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmetest ning neid kasutatakse enne 22. juulit 2024 turule lastud seadmetes;

c) on võetud korduskasutusse enne 22. juulit 2016 turule lastud meditsiinilistest *in vitro* diagnostikaseadmetest ning neid kasutatakse enne 22. juulit 2026 turule lastud seadmetes;

d) on võetud korduskasutusse enne 22. juulit 2017 turule lastud tööstuslikest seire- ja kontrolliseadmetest ning neid kasutatakse enne 22. juulit 2027 turule lastud seadmetes;

e) on võetud korduskasutusse kõigist muudest elektri- ja elektroonikaseadmetest, mis jäid välja direktiivi 2002/95/EÜ kohaldamisalast ja mis on turule lastud enne 22. juulit 2019 ning neid kasutatakse enne 22. juulit 2029 turule lastud seadmetes.“

4) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„III lisas 21. juuli 2011. aasta seisuga loetletud erandite maksimaalne kehtivusaeg, kui ei ole ette nähtud lühemat ajavahemikku, mida võib pikendada, on

a) I lisa kategooriate 1–7 ja 10 puhul viis aastat alates 21. juulist 2011;

b) I lisa kategooriate 8 ja 9 puhul seitse aastat alates artikli 4 lõikes 3 sätestatud asjaomastest kuupäevadest ning

c) I lisa kategooria 11 puhul viis aastat alates 22. juulist 2019.“;

b) lõikesse 4 lisatakse järgmine punkt:

„ba) teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlejale, liikmesriikidele ja Euroopa Parlamendile, mis tähtajaks ta taotluse kohta otsuse vastu võtab.“;

c) lõikest 5 jäetakse välja teise lõigu esimene lause.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 12. juuniks 2019. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 15. november 2017

Euroopa Parlamendi nimel
president
A. TAJANI

Nõukogu nimel
eesistuja
M. MAASIKAS

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV (EL) 2017/2103,**15. november 2017,****millega muudetakse nõukogu raamotsust 2004/757/JSK uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2005/387/JSK**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 83 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu raamotsuses 2004/757/JSK ⁽³⁾ on sätestatud ühine lähenemisviis tõkestamiseks ebaseaduslikku uimastiäri, mis ohustab liidu kodanike tervist, ohutust ja elukvaliteeti, liikmesriikide seaduslikku majandustegevust ning stabiilsust ja julgeolekut. Raamotsuses 2004/757/JSK on sätestatud ühised miinimumeeskirjad uimastiäri seotud õigusrikkumiste ja karistuste määratlemise kohta, et vältida liikmesriikide õigusasutuste ja õiguskaitseasutuste vahelises koostöös probleeme, mis tulenevad asjaolust, et kõnealune õigusrikkumine või kõnealused õigusrikkumised ei ole karistatavad mõlema, nii taotleja kui ka taotluse saanud liikmesriigi õigusaktide alusel.
- (2) Raamotsust 2004/757/JSK kohaldatakse ainete suhtes, mis on hõlmatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooniga (muudetud 1972. aasta protokolliga) ja ainete suhtes, mis on hõlmatud ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooniga (edaspidi „ÜRO konventsioonid“), samuti sünteetiliste uimastite suhtes, mille kohta on kehtestatud kontrollimeetmed terves liidus kooskõlas nõukogu ühismeetmega 97/396/JSK ⁽⁴⁾ ning mis on rahvatervisele sama ohtlikud kui ÜRO konventsioonides loetletud ained.
- (3) Raamotsust 2004/757/JSK tuleks kohaldada ka nende ainete suhtes, mille kohta on kehtestatud kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused vastavalt nõukogu otsusele 2005/387/JSK ⁽⁵⁾ ning mis on rahvatervisele sama ohtlikud kui ÜRO konventsioonides loetletud ained.
- (4) Liidu turule ilmub üha uusi psühhoaktiivseid aineid, mis avaldavad ÜRO konventsioonides loetletud ainetega sarnast mõju ning levivad liidus kiiresti. Teatavad uued psühhoaktiivsed ained on rahvatervisele väga ohtlikud ja toovad kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/2101 ⁽⁶⁾ on sätestatud uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetamise ja riskihindamismenetluse raamistik, mis põhineb esialgsel aruandel ja riskihindamisaruandel, mis on koostatud selleks, et hinnata, kas uus psühhoaktiivne aine on rahvatervisele väga ohtlik ja toob kaasa olulisi sotsiaalseid riske. Uute psühhoaktiivsete ainete, mis on rahvatervisele väga ohtlikud ja võivad teatud juhul tuua kaasa olulisi sotsiaalseid riske, kättesaadavuse tõhusaks vähendamiseks ning terves liidus nii selliste ainetega ebaseadusliku kauplemise ja kuritegelike organisatsioonide osalemise tõkestamiseks tuleks kõnealused ained lisada uimasti määratlusse vastavalt käesoleva direktiivi sätetele ning seda peaks toetama proportsionaalsete kriminaalõiguse normidega.

⁽¹⁾ ELT C 177, 11.6.2014, lk 52.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 25. septembri 2017. aasta esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2017. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽³⁾ Nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsus 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta (ELT L 335, 11.11.2004, lk 8).

⁽⁴⁾ 16. juuni 1997. aasta ühismeede 97/396/JSK, mille nõukogu on vastu võtnud Euroopa Liidu lepingu artikli K.3 alusel uusi sünteetilisi uimastiteid käsitleva teabe vahetuse, riskialüüsi ja kontrolli kohta (EÜT L 167, 25.6.1997, lk 1).

⁽⁵⁾ Nõukogu 10. mai 2005. aasta otsus 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta (ELT L 127, 20.5.2005, lk 32).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. novembri 2017. aasta määrus (EL) 2017/2101, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1920/2006 seoses uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabevahetuse, varajase hoiatamise süsteemi ja riskihindamismenetlusega (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 1).

- (5) Seepärast peaksid ebaseaduslikku uimastiäri käsitlevad liidu kriminaalõiguse normid hõlmama uimasti määratlusse lisatud uusi psühhoaktiivseid aineid. See aitaks ka lihtsustada ja täpsustada liidu õigusraamistikku, sest ÜRO konventsioonidega hõlmatud ainete ja kõige kahjulikumate uute psühhoaktiivsete ainete suhtes kohaldataks samu kriminaalõiguse norme. Seetõttu tuleks raamotsuses 2004/757/JSK muuta uimasti määratlust.
- (6) Käesoleva direktiiviga peaks kehtestama uimasti määratluse olulised elemendid ning uute psühhoaktiivsete ainete sellesse määratlusse lisamise menetluse ja kriteeriumid. Selleks et lisada uimasti määratlusse psühhoaktiivseid aineid, mille suhtes on juba kehtestatud kontrollimeetmed nõukogu otsustega, mis on vastu võetud vastavalt ühismeesmele 97/396/JSK ja otsusele 2005/387/JSK, tuleks raamotsusesse 2004/757/JSK lisada lisa, mis sisaldab neid psühhoaktiivseid aineid.
- (7) Selleks et kiiresti reageerida uute kahjulike psühhoaktiivsete ainete ilmutumisele ja nende levikule liidus, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 290 kohaselt vastu õigusakte, et muuta kõnealust lisa uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (8) Selleks et kiiresti reageerida uutele kahjulikele psühhoaktiivsetele ainetele ja nende levikule liidus, peaksid liikmesriigid uute psühhoaktiivsete ainete suhtes, mis on rahvatervisele väga ohtlikud ja võivad teatud juhul tuua kaasa olulisi sotsiaalseid riske, kohaldama raamotsust 2004/757/JSK niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui kuus kuud pärast delegeeritud õigusakti jõustumist, millega muudetakse raamotsuse lisa, et lisada need ained uimasti määratlusse. Liikmesriigid peaksid tegema kõik võimaliku, et seda tähtaega lühendada.
- (9) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, milleks on ebaseadusliku uimastiäri suhtes kohaldatavate liidu kriminaalõiguse normide laiendamine uutele psühhoaktiivsetele ainetele, mis on rahvatervisele väga ohtlikud ja võivad teatud juhul tuua kaasa olulisi sotsiaalseid riske, ei suuda liikmesriigid üksinda tegutsedes piisavalt saavutada, küll aga saab seda paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv oma eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (10) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ning järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust tõhusale õiguskaitsevahendile ja õiglasele kohtulikule arutamisele, süütuse presumptsiooni ja kaitseõigust, mitmekordse kohtumõistmise ja karistamise keeldu ühe ja sama kuriteo eest ning kuritegude ja karistuste seaduslikkuse ja proportsionaalsuse põhimõtet.
- (11) Kuna käesolev direktiiv koos määrusega (EL) 2017/2101 on ette nähtud asendama otsusega 2005/387/JSK loodud mehhanismi, tuleks nimetatud otsus kehtetuks tunnistada.
- (12) ELi lepingule ja ELi toimimise lepingule lisatud protokoll nr 21 (Ühendkuningriigi ja Iirimaa seisukoha kohta vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajaneva ala suhtes) artikli 3 kohaselt on Iirimaa teatanud oma soovist osaleda käesoleva direktiivi vastuvõtmisel ja kohaldamisel.
- (13) ELi lepingule ja ELi toimimise lepingule lisatud protokoll nr 21 (Ühendkuningriigi ja Iirimaa seisukoha kohta vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajaneva ala suhtes) artiklite 1 ja 2 kohaselt, ja ilma et see piiraks kõnealuse protokoll artikli 4 kohaldamist, ei osale Ühendkuningriik käesoleva direktiivi vastuvõtmisel ning see ei ole tema suhtes siduv ega kohaldatav.
- (14) ELi lepingule ja ELi toimimise lepingule lisatud protokoll nr 22 (Taani seisukoha kohta) artiklite 1 ja 2 kohaselt ei osale Taani käesoleva direktiivi vastuvõtmisel ning see ei ole tema suhtes siduv ega kohaldatav.

⁽¹⁾ ELTL 123, 12.5.2016, lk 1.

(15) Seepärast tuleks raamotsust 2004/757/JSK vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Raamotsuse 2004/757/JSK muutmine

Raamotsust 2004/757/JSK muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. „uimasti“ – kõik järgnev:

- a) aine, mis on hõlmatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooniga (muudetud 1972. aasta protokolliga) või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooniga;
- b) lisas loetletud ained;“;

b) lisatakse järgmised punktid:

- „4. „uus psühhoaktiivne aine“ – aine puhtal kujul või preparaadi koostises olev aine, mis ei ole hõlmatud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooniga (muudetud 1972. aasta protokolliga) või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooniga, kuid mis võib tuua kaasa tervise- või sotsiaalseid riske, mis on sarnased nendega, mida põhjustavad nimetatud konventsioonidega hõlmatud ained;
5. „preparaat“ – ühte või mitut uut psühhoaktiivset ainet sisaldav segu.“

2) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 1a

Menetlus uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse

1. Tuginedes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1920/2006 (*) artikli 5c kohaselt läbi viidud riskihindamisele või kombineeritud riskihindamisele ning kooskõlas käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud kriteeriumidega, võtab komisjon põhjendamatu viivitusega kooskõlas artikliga 8a vastu delegeeritud õigusakti, millega muudetakse käesoleva raamotsuse lisa, et lisada sellesse uus psühhoaktiivne aine või uued psühhoaktiivsed ained ning sätestada, et kõnealune uus psühhoaktiivne aine või uued psühhoaktiivsed ained on liidu tasandil rahvatervisele väga ohtlikud ja võivad teatud juhul tuua kaasa olulisi sotsiaalseid riske ning et nimetatud aine või ained lisatakse uimasti määratlusse.

2. Kaaludes, kas võtta vastu lõikes 1 osutatud delegeeritud õigusakt, võtab komisjon arvesse seda, kas uue psühhoaktiivse aine kasutamise ulatus või tarbimismustrid, selle kättesaadavus ja levikupotentsiaal liidus on märkimisväärsed ning kas uue psühhoaktiivse aine tarbimisest tervisele põhjustatud kahju, mida seostatakse aine ägeda või kroonilise mürgisuse ning ületarbimisohu ja võimega tekitada sõltuvust, on eluohtlik. Kahju tervisele peetakse eluohtlikuks, kui uus psühhoaktiivne aine võib põhjustada surma või surmavaid vigastusi, raskeid haigusi ning raskeid füüsilisi või psüühilisi kahjustusi, haiguste märkimisväärselt levikut, sealhulgas verega levivate viiruste edasikandumist.

Lisaks võtab komisjon arvesse seda, kas uue psühhoaktiivse aine tekitatud sotsiaalne kahju üksikisikutele ja ühiskonnale on oluline, ning eelkõige kas uue psühhoaktiivse aine mõju sotsiaalsele toimetulekule ja avalikule korrale toob kaasa avaliku korra rikkumise või põhjustab vägivaldset või ühiskonnavastast käitumist, mis tekitab kahju aine tarbijale, teistele isikutele või varale, või kas uue psühhoaktiivse ainega seostatav kuritegevus, sealhulgas organiseeritud kuritegevus, on süstemaatiline, hõlmab märkimisväärselt ebaseaduslikku tulu või toob kaasa suure majandusliku kulu.

3. Kui komisjon ei pea kuue nädala jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1920/2006 artikli 5c lõike 6 kohase riskihindamise või kombineeritud riskihindamise aruande kättesaamist vajalikuks delegeeritud õigusakti vastuvõtmist uue psühhoaktiivse aine või uute psühhoaktiivsete ainete lisamiseks uimasti määratlusse, esitab ta Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles selgitab sellest loobumise põhjuseid.

4. Käesoleva raamotsuse lisasse lisatud uute psühhoaktiivsete ainetega seoses peavad liikmesriigid, kes ei ole seda veel teinud, jõustama õigus- ja haldusnormid, mis on vajalikud käesoleva raamotsuse sätete kohaldamiseks kõnealuste uute psühhoaktiivsete ainete suhtes niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui kuus kuud pärast delegeeritud õigusakti, millega muudetakse lisa, jõustumist. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale raamotsusele. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 1b

Riiklikud kontrollimeetmed

Ilma et see piiraks liikmesriikide käesolevas raamotsuses kindlaks määratud kohustusi, võivad liikmesriigid uute psühhoaktiivsete ainetega seonduvalt säilitada või kehtestada oma territooriumil riiklike kontrollimeetmeid, mida nad peavad asjakohaseks.

(*) 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).“

3) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 8a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklis 1a osutatud volitus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 22. novembrist 2017. Komisjon esitab delegeeritud volituse kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituse delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 1a osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses 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.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsiooni vahelises parema õigusloome kokkuleppes (*) sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 1a alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

(*) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

4) Lisatakse käesoleva direktiivi lisas esitatud lisa.

Artikkel 2

Käesoleva direktiivi ülevõtmine

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 23. novembriks 2018. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 3

Otsuse 2005/387/JSK kehtetuks tunnistamine

1. Otsus 2005/387/JSK tunnistatakse kehtetuks alates 23. novembrist 2018.
2. Olenemata lõikest 1 jätkatakse otsuse 2005/387/JSK kohaldamist uute psühhoaktiivsete ainete suhtes, mille kohta on nimetatud otsuse artiklis 5 osutatud ühisaruanne esitatud enne 23. novembrit 2018.
3. Komisjon võtab kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 4–8 vastu delegeeritud õigusakte raamotsuse 2004/757/JSK lisa muutmiseks, et lisada sinna uusi psühhoaktiivseid aineid, nagu on osutatud käesoleva artikli lõikes 2.
4. Lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile kaheks aastaks alates 22. novembrist 2017.
5. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad lõikes 3 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.
6. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
7. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
8. Lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 5***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele kooskõlas aluslepingutega.

Strasbourg, 15. november 2017

Euroopa Parlamendi nimel
president
A. TAJANI

Nõukogu nimel
eesistuja
M. MAASIKAS

LISA

„LISA

Artikli 1 punkti 1 alapunktis b osutatud ainete loetelu

1. P-metüültoamfetamiin või 4-metüültoamfetamiin, millele on osutatud nõukogu otsuses 1999/615/JSK ⁽¹⁾.
2. Parametoksümetüülamfetamiin või N-metüül-1-(4-metoksüfenüül)-2-aminopropaan, millele on osutatud nõukogu otsuses 2002/188/JSK ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoksü-4-jodofenetüülamiin, 2,5-dimetoksü-4-etüültofenetüülamiin, 2,5-dimetoksü-4-(n)-propüültofenetüülamiin ja 2,4,5-trimetoksüamfetamiin, millele on osutatud nõukogu otsuses 2003/847/JSK ⁽³⁾.
4. 1-bensüülpiperasiin või 1-bensüül-1,4-diaso-tsükloheksaan või N-bensüülpiperasiin või bensüülpiperasiin, millele on osutatud nõukogu otsuses 2008/206/JSK ⁽⁴⁾.
5. 4-metüülmetkatinoon, millele on osutatud nõukogu otsuses 2010/759/EL ⁽⁵⁾.
6. 4-metüül-5-(4-metüülfenüül)-4,5-dihüdrooksasool-2-amiini (4,4'-DMAR) ja 1-tsükloheksüül-4-(1,2-difenüületüül)piperasiini (MT-45), millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2015/1873 ⁽⁶⁾.
7. 4-metamfetamiin, millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2015/1874 ⁽⁷⁾.
8. 4-odo-2,5-dimetoksü-N-(2-metoksübensüül)fenetüülamiin (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[1-(dimetüülamino)tsükloheksüül]metüül]bensamiid (AH-7921), 3,4-metüleendioksüüpürovaleroon (MDPV) ja 2-(3-metoksüfenüül)-2-(etüülamino)tsükloheksanoon (metoksetamiin), millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2015/1875 ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropüül)indool, millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2015/1876 ⁽⁹⁾.
10. 1-fenüül-2-(pürrolidiin-1-üül)pentaan-1-oon (α -pürrolidinovaleerofenoon, α -PVP), millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2016/1070 ⁽¹⁰⁾.
11. 2-[[1-(tsükloheksüülmetüül)-1H-indool-3-karbonüül] amino]-3,3-dimetüülbutaanhappe metüülester (MDMB-CHMICA), millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2017/369 ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetüülpiperidiin-4-üül)-N-fenüülakrüülamiid (akrüüloüülfentanüül), millele on osutatud nõukogu rakendusotsuses (EL) 2017/1774 ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Nõukogu 13. septembri 1999. aasta otsus 1999/615/JSK, millega määratletakse 4-MTA uue sünteetilise narkootikumina, mille suhtes tuleb kohaldada kontrollimeetmeid ja kriminaalkaristusi (EÜT L 244, 16.9.1999, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu 28. veebruari 2002. aasta otsus 2002/188/JSK, mis käsitleb kontrollimeetmeid ja kriminaalkaristusi seoses uue sünteetilise narkootikumiga PMMA (EÜT L 63, 6.3.2002, lk 14).

⁽³⁾ Nõukogu 27. novembri 2003. aasta otsus 2003/847/JSK, mis käsitleb uute sünteetiliste narkootikumidega 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 ja TMA-2 seotud kontrollimeetmeid ja kriminaalkaristusi (ELT L 321, 6.12.2003, lk 64).

⁽⁴⁾ Nõukogu 3. märtsi 2008. aasta otsus 2008/206/JSK, millega 1-bensüülpiperasiin (BZP) määratletakse uue psühhoaktiivse ainaena, mille suhtes tuleb kohaldada kontrollimeetmeid ja kriminaalkaristusi (ELT L 63, 7.3.2008, lk 45).

⁽⁵⁾ Nõukogu 2. detsembri 2010. aasta otsus 2010/759/EL 4-metüülmetkatinooni (mefedrooni) suhtes kontrollimeetmete võtmise kohta (ELT L 322, 8.12.2010, lk 44).

⁽⁶⁾ Nõukogu 8. oktoobri 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/1873 4-metüül-5-(4-metüülfenüül)-4,5-dihüdrooksasool-2-amiini (4,4'-DMAR) ja 1-tsükloheksüül-4-(1,2-difenüületüül)piperasiini (MT-45) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 275, 20.10.2015, lk 32).

⁽⁷⁾ Nõukogu 8. oktoobri 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/1874 4-metamfetamiini suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 275, 20.10.2015, lk 35).

⁽⁸⁾ Nõukogu 8. oktoobri 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/1875, 4-jodo-2,5-dimetoksü-N-(2-metoksübensüül)fenetüülamiini (25I-NBOMe), 3,4-dikloro-N-[[1-(dimetüülamino)tsükloheksüül]metüül]bensamiidi (AH-7921), 3,4-metüleendioksüüpürovalerooni (MDPV) ja 2-(3-metoksüfenüül)-2-(etüülamino)tsükloheksanooni (metoksetamiin) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 275, 20.10.2015, lk 38).

⁽⁹⁾ Nõukogu 8. oktoobri 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/1876 5-(2-aminopropüül)indooli suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 275, 20.10.2015, lk 43).

⁽¹⁰⁾ Nõukogu 27. juuni 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/1070 1-fenüül-2-(pürrolidiin-1-üül)pentaan-1-oon (α -pürrolidinovaleerofenoon, α -PVP) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 178, 2.7.2016, lk 18).

⁽¹¹⁾ Nõukogu 27. veebruari 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/369, millega kehtestatakse kontrollimeetmed 2-[[1-(tsükloheksüülmetüül)-1H-indool-3-karbonüül] amino]-3,3-dimetüülbutaanhappe metüülestri (MDMB-CHMICA) suhtes (ELT L 56, 3.3.2017, lk 210).

⁽¹²⁾ Nõukogu 25. septembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1774 N-(1-fenetüülpiperidiin-4-üül)-N-fenüülakrüülamiidi (akrüüloüülfentanüül) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta (ELT L 251, 29.9.2017, lk 21).

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET