

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

P7\_TA(2014)0453

## Naujos psichoaktyviosios medžiagos \*\*\*I

2014 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(2017/C 443/121)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2013)0619),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 114 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C7-0272/2013),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
  - atsižvelgdamas į Jungtinės Karalystės Lordų ir Bendruomenių Rūmų pagal Protokolą Nr. 2 dėl subsidiarumo ir proporcingumo principų taikymo pateiktas pagrįstas nuomones, kuriose tvirtinama, jog teisėkūros procedūra priimamo akto projektas neatitinka subsidiarumo principo,
  - atsižvelgdamas į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2014 m. sausio 21 d. nuomonę<sup>(1)</sup>,
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų pranešimą ir Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto nuomonę (A7-0172/2014),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
  2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jo tekstą nauju tekstu;
  3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

## P7\_TC1-COD(2013)0305

Europos Parlamento pozicija, priimta 2014 m. balandžio 17 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2014 dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

<sup>(1)</sup> OL C 177, 2014 6 11, p. 52.

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios gali būti naudojamos įvairioms komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinėms reikmėms, gali kelti riziką jas vartojančių žmonių sveikatai, visuomenei ir saugai;
- (2) pastaraisiais metais valstybės narės pranešė apie vis daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų, naudodamosi greito dalijimosi informacija mechanizmu, nustatytu Bendraisiais veiksmais 97/396/TVR <sup>(3)</sup>, ir papildomai sustiprintu Tarybos sprendimu 2005/387/TVR <sup>(4)</sup>. Apie daugelį šių medžiagų pranešė daugiau nei viena valstybė narė. Daugelis tokių naujų psichoaktyviųjų medžiagų buvo parduodamos vartotojams tinkamai nepaženklintos ir be vartojimo instrukcijų;
- (3) valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos nustato įvairias šių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ribojamąsias priemones, siekdamos mažinti riziką, kurią jos kelia arba gali kelti vartotojams. Naujos psichoaktyviosios medžiagos dažnai naudojamos **mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais ir** gaminant įvairias prekes arba kitas medžiagas, kurios naudojamos gaminant tokias prekes kaip vaistai, pramoniniai tirpikliai, valymo medžiagos bei aukštųjų technologijų pramonės prekės – jų naudojimo šioms reikmėms apribojimas gali turėti didelės įtakos ekonominės veiklos vykdytojams ir sutrikdyti jų verslo veiklą vidaus rinkoje, **taip pat gali trukdyti tvariems moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai**; [1 pakeit.]
- (4) dėl didėjančio naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurių galima įsigyti vidaus rinkoje, skaičiaus, didėjančios jų įvairovės, jų atsiradimo rinkoje greičio, skirtingos rizikos, kurią jos gali kelti vartotojams, ~~taip pat~~ didėjančio vartotojų skaičiaus, **taip pat dėl bendrų visuomenės žinių ir supratimo apie su jų vartojimu susijusius pavojus stokes**, valdžios institucijoms tampa sunku efektyviai reaguoti siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir saugą, nesudarant kliūčių veikti vidaus rinkai; [2 pakeit.]
- (5) **kadangi sąlygos ir aplinkybės, susijusios su psichoaktyviosiomis medžiagomis, valstybėse narėse yra skirtingos**, ribojamosios priemonės įvairiose valstybėse narėse ~~gerokai~~ **atitinkamai** skiriasi, taigi gamindami įvairias prekes tas pačias naujas psichoaktyviasias medžiagas naudojantys ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis skirtingų reikalavimų, pvz., susijusių su išankstiniu pranešimu apie eksportą, eksporto leidimu arba importo bei eksporto licencijomis. Taigi skirtingi valstybių narių įstatymai ir kiti teisės aktai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų ~~trūkdo~~ **galėtų iš dalies trukdyti** veikti vidaus rinkai, nes sukelia kliūčių prekybai ir lemia rinkos susiskaidymą, teisinį netikrumą bei nevienodas sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams, todėl bendrovėms ~~sunku~~ **sunkiau** vykdyti veiklą visoje vidaus rinkoje; [3 pakeit.]
- (6) ribojamosios priemonės **galėtų** ne tik ~~sukelia~~ **sukelti** prekybos naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios jau naudojamos komercinėms, pramoninėms ar mokslo reikmėms, kliūčių, bet ~~gali~~ **galėtų** trukdyti plėtoti tokias naudojimo paskirtis ir sukelti prekybos kliūčių ekonominės veiklos vykdytojams, kurie siekia jas plėtoti, nes apsunkinamos galimybės įsigyti tų naujų psichoaktyviųjų medžiagų; [4 pakeit.]

<sup>(1)</sup> OL C 177, 2014 6 11, p. 52.

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento pozicija.

<sup>(3)</sup> 1997 m. birželio 16 d. Bendrieji veiksmai 97/396/TVR, Tarybos priimti remiantis Europos Sąjungos sutarties K.3 straipsniu, dėl keitimosi informacija apie naujus sintetinius narkotikus, jų pavojų įvertinimo ir kontrolės (OL L 167, 1997 6 25, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimas 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės (OL L 127, 2005 5 20, p. 32).

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

- (7) dėl įvairių **pagrįstų ir pagal kiekvienos valstybės narės ypatumus, susijusių su psichoaktyviosiomis medžiagomis, pritaikytų** ribojamųjų priemonių, taikomų naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, skirtumų kenksmingos naujos psichoaktyviosios medžiagos ~~gali~~ **galėtų** būti išstumiamos iš vienu valstybių narių į kitas, gali būti sunku apriboti vartotojų galimybes jų įsigyti, taip pat gali sumažėti vartotojų apsauga visoje Sąjungoje, **jeigu veiksmingas dalijimasis informacija ir jos koordinavimas valstybėse narėse nebus sustiprintas**; [5 pakeit.]
- (7a) **dėl minėtų skirtumų nusikalstamų grupuočių tinklams, ypač organizuoto nusikalstamumo grupėms, sudaromos palankios sąlygos neteisėtai prekybai**; [6 pakeit.]
- (8) manoma, kad valstybėms narėms ~~toliau~~ nevienodai sprendžiant **su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susijusias problemas** tokie skirtumai ~~didės~~ **išliks**. Todėl taip pat manoma, kad ~~didės~~ **išliks** prekybos kliūtys ir rinkos susiskaidymas, taip pat teisinis netikrumas ir sąlygų skirtumai, o tai dar labiau trukdys vidaus rinkos veikimui, **jeigu valstybės narės nepradės veiksmingesnio koordinavimo ir bendradarbiavimo**; [7 pakeit.]
- (9) **šie jeigu nustatomi** vidaus rinkos veikimo iškraipymai, **jie** turėtų būti ~~pašalinti~~ **išnagrinėti**, todėl turėtų būti suderintos su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, kurios kelia susirūpinimą Sąjungos lygmeniu, susijusios taisyklės ir kartu užtikrinta aukšto lygio sveikatos, saugos ir vartotojų apsauga **ir lanksčios valstybių narių galybės reaguoti į vietos problemas**; [8 pakeit.]
- (10) turėtų būti galimybė naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms ir mišiniams laisvai judėti Sąjungoje, jeigu jie yra skirti naudoti komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros, **kurių vykdo deramai įgaluoti asmenys valstybių narių institucijų tiesiogiai kontroliuojamuose arba patvirtintuose centruose**, reikmėms. Šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos šio laisvo judėjimo ribojimo nustatymo taisyklės; [9 pakeit.]
- (11) naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia riziką sveikatai, visuomenei ir saugai visoje Sąjungoje, klausimas turėtų būti sprendžiamas Sąjungos lygmeniu. Veiksmai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų pagal šį reglamentą turėtų padėti užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą, kaip įtvirtinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje;
- (12) šis reglamentas neturėtų būti taikomas narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakams (prekursoriams), nes šių cheminių medžiagų neteisėtas naudojimas narkotinėms ir psichotropinėms medžiagoms gaminti reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 273/2004<sup>(1)</sup> ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 111/2005<sup>(2)</sup>;
- (13) Sąjungos veiksmai dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų turėtų būti grindžiami moksliniais įrodymais, jiems turėtų būti taikoma konkreti procedūra. Remiantis valstybių narių pateikta informacija turėtų būti parengta ataskaita apie naujas psichoaktyvias medžiagas, keliančias susirūpinimą visoje Sąjungoje. Ataskaitoje turėtų būti nurodoma, ar būtina atlikti rizikos vertinimą. Jį atlikus, Komisija turėtų nustatyti, ar naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms turėtų būti taikomos ribojamosios priemonės. Jei kyla tiesioginė rizika visuomenės sveikatai, Komisija turėtų toms medžiagoms taikyti laikinus apribojimus vartotojų rinkoje, kol bus baigtas rizikos vertinimas. Jeigu atsiranda naujos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą, Komisija turėtų iš naujo įvertinti jos keliamą riziką. Ataskaitos apie naujas psichoaktyvias medžiagas turėtų būti skelbiamos viešai;
- (14) pagal šį reglamentą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas neturėtų būti atliekamas, jeigu ji vertinama pagal tarptautinę teisę, arba jei ji yra vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga, **išskyrus atvejus, kai Sąjungos lygmeniu pakanka duomenų, iš kurių matyti, kad reikalinga Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (ENNSC) ir Europolo bendra ataskaita**; [10 pakeit.]

<sup>(1)</sup> 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) (OL L 47, 2004 2 18, p. 1).

<sup>(2)</sup> 2004 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 111/2005, nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės (OL L 22, 2005 1 26, p. 1).

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

- (15) jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga, apie kurią parengta ataskaita, yra vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga, Komisija su Europos vaistų agentūra turėtų įvertinti, ar reikia imtis papildomų veiksmų;
- (16) priemonės, kurių dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų imamasi Sąjungos lygmeniu, turėtų būti proporcingos jų keliamai rizikai sveikatai, visuomenei ir saugai;
- (17) tam tikros naujos psichoaktyviosios medžiagos kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai ir reikia imtis skubių veiksmų. Todėl ~~tam tikrą~~ **pakankamą** laiką reikėtų apriboti vartotojų galimybes įsigyti minėtų medžiagų, kol bus atliktas jų rizikos vertinimas **ir kol bus nustatytas naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos lygis ir, jei pagrįsta, įsigalios sprendimas dėl nuolatinių rinkos priemonių**; [11 pakeit.]
- (18) **remiantis esamais įrodymais ir iš anksto nustatytais kriterijais**, Sąjungos lygmeniu neturėtų būti nustatomos nedidelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai keliančių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ribojamosios priemonės, **bet valstybės narės, atsižvelgdamos į nacionalines aplinkybes ir bet kokius socialinius, ekonominius, teisinius, administracinius ar kitus jų nuožiūra svarbius veiksnius, gali įdiegti tolesnes tinkamas ar būtinas priemones, priklausomai nuo konkrečios tų medžiagų keliamos rizikos jų teritorijose**; [12 pakeit.]
- (19) **remiantis esamais įrodymais ir iš anksto nustatytais kriterijais**, naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios kelia vidutinę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, neturėtų būti tiekiamos vartotojams; [13 pakeit.]
- (20) **remiantis esamais įrodymais ir iš anksto nustatytais kriterijais**, naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios kelia didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, neturėtų būti tiekiamos rinkai; [14 pakeit.]
- (21) šiame reglamente turėtų būti numatytos išimtys siekiant užtikrinti žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą, palengvinti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, taip pat leisti naujas psichoaktyvias medžiagas naudoti pramonėje, jeigu **jos neturi žalingo poveikio ir nėra galimybių jomis piktnaudžiauti arba jas regeneruoti**; [15 pakeit.]
- (21a) **valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių, kuriomis užkirstų kelią naujų mokslinių tyrimų ir plėtos tikslais ar kitomis leidžiamomis naudojimo paskirtimis naudojamų psichoaktyviųjų medžiagų patekimui į neteisėtą rinką**; [16 pakeit.]
- (22) siekdamas užtikrinti veiksmingą šio reglamento įgyvendinimą, valstybės narės turėtų nustatyti už tokių ribojamųjų priemonių pažeidimus taikytinų sankcijų taisykles. Šios sankcijos turėtų būti efektyvios, proporcingos ir atgrasios;
- (23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1920/2006<sup>(1)</sup> įsteigtas Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras (ENNSC) turėtų atlikti vieną pagrindinių vaidmenų **koordinuojant ir dalijantis informacija** apie naujas psichoaktyvias medžiagas ir vertinant jų keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai. **Atsižvelgiant į tai, kad pagal šio reglamento taikymo sritį informacijos, kurią turėtų rinkti ir valdyti ENNSC, kiekis didėja, turėtų būti numatyta ir teikiama konkreti parama**; [17 pakeit.]
- (24) greito dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas mechanizmas (**Europos Sąjungos ankstyvojo perspėjimo apie naujas psichoaktyvias medžiagas sistema (toliau – ankstyvojo perspėjimo sistema)**) buvo naudingas dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, naujas kontroliuojamų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo tendencijas ir susijusius perspėjimus apie riziką visuomenės sveikatai kanalas. ~~Šis mechanizmas turėtų būti toliau stiprinamas~~. Kad būtų galima efektyviau reaguoti į spartų naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimą ir plitimą visoje Sąjungoje, **reikėtų išlaikyti ir toliau plėtoti šį mechanizmą, ypač kiek tai susiję su duomenų apie naujų psichoaktyviųjų medžiagų aptikimą ir atpažinimą, su jų vartojimu susijusius nepageidaujamus reiškinius ir nusikalstamų grupuočių patekimą į rinką pasinaudojant Sąjungos naujų psichoaktyviųjų medžiagų duomenų baze (Europos naujų narkotinių medžiagų duomenų bazė), rinkimu ir valdymu. Žiniasklaida, ypač mokslinė ir medicininė literatūra, gali būti svarbus informacijos apie nepageidaujamų reiškinių atvejus šaltinis. Kad ataskaitų teikimas būtų veiksmingesnis, ENNSC turėtų stebėti**

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

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

*visas naujas psichoaktyvias medžiagas ir suvesti šią informaciją į Europos naujų narkotinių medžiagų duomenų bazę. Į šio reglamento veikimui svarbius duomenų rinkinius įtraukti duomenys apie naujų psichoaktyviųjų medžiagų aptikimą ir atpažinimą, su jų vartojimu susijusius nepageidaujamus reiškinius ir nusikalstamų grupuočių patekimą į rinką. Turėtų būti sudarytas pagrindinis duomenų rinkinys. Pagrindinis duomenų rinkinys turėtų būti reguliariai peržiūrimas, siekiant užtikrinti, kad jame būtų pateikta veiksmingam šio reglamento veikimui būtina informacija. Apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, įskaitant mirtinus atvejus, turėtų būti skubiai pranešama; [18 pakeit.]*

- (24a) *kad valstybės narės galėtų gauti ir vienu metu dalytis informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas Sąjungoje, Europos naujų narkotinių medžiagų duomenų bazę turėtų būti nuolat pasiekama valstybėms narėms, ENNSC, Europolui ir Komisijai; [19 pakeit.]*
- (24b) *ENNSC valstybėms narėms greito dalijimosi informacija sistema turėtų teikti perspėjimus apie naujų psichoaktyviųjų medžiagų keliamą riziką sveikatai, jeigu, remiantis apie nauja psichoaktyviąją medžiagą gauta informacija, ta medžiaga kelia riziką visuomenės sveikatai. Į šiuos perspėjimus dėl keliamos rizikos sveikatai taip pat turėtų būti įtraukta informacija apie prevencijos, gydymo ir žalos mažinimo priemones, kurių būtų galima imtis šių medžiagų keliami rizikai mažinti; [20 pakeit.]*
- (24c) *siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, ENNSC ir Europolo ankstyvojo perspėjimo sistemos veikla turėtų būti tinkamai finansuojama; [21 pakeit.]*
- (25) *valstybių narių teikiama informacija yra itin svarbi siekiant užtikrinti sprendimų dėl naujų psichoaktyviųjų medžiagų rinkos ribojimo priėmimo procedūrų efektyvumą. Todėl pagal ENNSC duomenų, skirtų pagrindiniams epidemiologiniams rodikliams nustatyti, ir kitų atitinkamų duomenų rinkimo sistemą valstybės narės turėtų reguliariai **stebėti ir** rinkti duomenis, susijusius su **bet kokių** naujų psichoaktyviųjų medžiagų **atsiradimu ir** vartojimu, atitinkamas sveikatos, saugos ir socialines problemas bei politinius sprendimus. Jos turėtų dalytis **tais** duomenimis **visų pirma su ENNSC, Europolu ir Komisija; [22 pakeit.]***
- (25a) *informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, kurią teikia ir kuria dalijasi valstybės narės, yra itin svarbi jų nacionalinei sveikatos politikai narkotikų prevencijos ir psichoaktyviųjų medžiagų vartotojų gydymo požiūriu. Valstybės narės turėtų veiksmingai pasinaudoti visa turima informacija ir stebėti atitinkamus pokyčius; [23 pakeit.]*
- (26) *naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimo ir plitimo nustatymo ir atitinkamo pasirengimo pajėgumai nepakankami, taip pat trūksta įrodymų, susijusių su jų keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, o tai trukdo efektyviai reaguoti. Todėl **Sąjungos ir nacionaliniu lygmeniu** turėtų būti teikiama parama, ~~taip pat Sąjungos lygmeniu,~~ **ir reikalingi ištekliai**, siekiant palengvinti **reguliarių ir sistemingą** ENNSC, **nacionalinių ryšių punktų, sveikatos priežiūros ir teisėsaugos atstovų nacionaliniu ir regioniniu lygmeniu**, mokslinių tyrimų institutų ir teismo ekspertizės laboratorijų, turinčių atitinkamų specialiųjų žinių, bendradarbiavimą, siekiant sustiprinti naujų psichoaktyviųjų medžiagų problemos įvertinimo ir efektyvaus sprendimo pajėgumus; [24 pakeit.]*
- (26a) *turėtų būti taikomos tinkamos apsaugos priemonės, pvz., duomenų anonimiškumo užtikrinimas, siekiant užtikrinti aukštą asmens duomenų apsaugos lygį, ypač, kai renkami neskelbtini duomenys ir jais dalijamasi; [25 pakeit.]*
- (27) *šiuo reglamentu nustatomos dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, rizikos vertinimo ir laikinųjų bei nuolatinių ribojamųjų priemonių priėmimo procedūros turėtų suteikti galimybę imtis skubių veiksmų. Rinkos ribojimo priemonės turėtų būti priimamos nedelsiant – ne vėliau kaip per aštuonias savaites nuo tada, kai gaunama bendra ataskaita arba rizikos vertinimo ataskaita;*

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

- (28) jei Sąjunga pagal šį reglamentą nepriėmė naujos psichoaktyviosios medžiagos rinkos ribojimo priemonių, valstybės narės pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB<sup>(1)</sup> nuostatas gali priimti tai medžiagai taikomus techninius reglamentus. Tam, kad būtų išsaugota Sąjungos vidaus rinkos vienybė ir būtų išvengta nepagrįstų prekybos kliūčių, pagal Direktyva 98/34/EB nustatytą procedūrą valstybės narės turėtų nedelsdamos pateikti Komisijai kiekvieno techninio reglamento, susijusio su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, projektą;
- (28a) **vaikai ir paaugliai yra ypač pažeidžiami kalbant apie šių naujų medžiagų keliamą pavojų, nes apie su jomis susijusią riziką turima nedaug informacijos; [26 pakeit.]**
- (29) siekiant sumažinti didėjančią naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimą ir galimą jų keliamą riziką svarbu taikyti prevencijos ~~gydymo~~, **ankstyvo aptikimo ir intervencijos, rizikos nagrinėjimo** ir žalos mažinimo priemonės. **Valstybės narės turėtų didinti prevencinių programų prieinamumą ir veiksmingumą ir didinti informuotumą apie naujų psichoaktyviųjų medžiagų naudojimo riziką ir susijusius padarinius. Tuo tikslu prevencinės priemonės turėtų apimti ankstyvą nustatymą ir intervenciją, sveiko gyvenimo būdo propagavimą ir specialiai nukreiptą prevenciją, kuri būtų taikoma ir šeimoms bei bendruomenėms.** Internetas – vienas svarbių **ir sparčiai besivystančių** naujų psichoaktyviųjų medžiagų **reklamos ir** pardavimo kanalų – turėtų būti naudojamas informacijai apie jų keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai skleisti, **taip pat siekiant užkirsti kelią netinkamam jų vartojimui ir piktnaudžiavimui jomis. Būtina vaikus, paauglius ir jaunimą informuoti apie riziką, įskaitant mokyklose ir kitose švietimo įstaigose vykdant informacines kampanijas; [27 pakeit.]**
- (29a) **Komisija ir valstybės narės taip pat turėtų remti švietimo ir supratimo gerinimo veiklas, iniciatyvas ir kampanijas, skirtas sveikatos, socialinei ir saugos rizikai, susijusiai su netinkamu naujų psichoaktyviųjų medžiagų vartojimu ir piktnaudžiavimu jomis; [28 pakeit.]**
- (30) vaistai ir veterinariniai vaistai reglamentuojami Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB<sup>(2)</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB<sup>(3)</sup>, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>(4)</sup>. Todėl piktnaudžiavimas jais arba netinkamas jų naudojimas neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį;
- (30a) **įgaliojimai priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį dėl kriterijų, susijusių su mažos, vidutinės ir didelės rizikos medžiagų nustatymu, keitimo turėtų būti suteikiami Komisijai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai; [29 pakeit.]**

<sup>(1)</sup> 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37).

<sup>(2)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

<sup>(3)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

## 2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

- (31) siekiant užtikrinti vienodas laikinų ir nuolatinių rinkos apribojimų sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>;
- (32) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su sparčiu mirties **ar sunkių padarinių sveikatai sukėlusiu arba sveikatai didelį pavojų keliančiu** atveju, apie kuriuos pranešta keliose valstybėse narėse ir kurie siejami su nagrinėjamos naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimu, skaičiaus padidėjimu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti; [30 pakeit.]
- (33) taikydama šį reglamentą Komisija turėtų konsultuotis su valstybių narių ekspertais, atitinkamomis Sąjungos agentūromis, **visų pirma ENNSC**, pilietine visuomene, ekonominės veiklos vykdytojais **ir bet kokiais kitais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais**; [31 pakeit.]
- (34) kadangi siūlomo veiksmo tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, bet dėl siūlomo veiksmo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (35) siekiant nustatyti vienodas taisykles, užtikrinti sąvokų ir procedūrų aiškumą ir užtikrinti ekonominės veiklos vykdytojų teisinį tikrumą, reglamentas yra tinkamas aktas;
- (36) šiame reglamente laikomasi pagrindinių teisių ir principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje **ir Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje**, įskaitant laisvę užsiimti verslu, teisę į nuosavybę, **teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą** ir teisę į ~~veiksmingą teisinę gynybą~~ **medicininį gydymą**; [32 pakeit.]

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

Dalykas, taikymo sritis ir apibrėžtys

## 1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos laisvo naujų psichoaktyviųjų medžiagų judėjimo vidaus rinkoje ribojimo taisyklės. Todėl Sąjungos lygmeniu reglamentu nustatomas dalijimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų keliamos rizikos vertinimo ir rinkos ribojimo priemonių taikymo mechanizmas.
2. Šis reglamentas netaikomas į oficialų sąrašą įtrauktoms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 273/2004 ir Reglamente (EB) Nr. 111/2005.

## 2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) nauja psichoaktyvioji medžiaga – natūrali arba sintetinė medžiaga, kuri gali stimuliuoti arba slopinti ją vartojančio žmogaus centrinę nervų sistemą ir taip gali sukelti haliucinacijas, lemti judėjimo funkcijos, mąstymo, elgesio, suvokimo, sąmoningumo ir nuotaikos pokyčius, kuri yra skirta **arba neskirta** žmonėms vartoti ~~arba, net jei nėra jiems skirta,~~

<sup>(1)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

~~tikėtina, kad žmonės ją vartos siekdami **siekiant** vieno ar daugiau minėtų padarinių, ir kuri nėra kontroliuojama nei pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją, iš dalies pakeistą 1972 m. protokolu, nei pagal 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją; ši sąvoka neapima alkoholio, kofeino ir tabako bei tabako gaminių, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo <sup>(1)</sup>; [33 pakeit.]~~

- b) mišinys – mišinys arba tirpalas, kuriame yra viena ar daugiau naujų psichoaktyviųjų medžiagų;
- c) vaistas – bet koks produktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;
- d) veterinarinis vaistas – bet koks produktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnio 2 punkte;
- e) rinkodaros leidimas – leidimas pateikti vaistą arba veterinarinį vaistą rinkai pagal Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;
- f) tiekimas rinkai – naujos psichoaktyviosios medžiagos, skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- g) vartotojas – fizinis asmuo, kuris veikia siekdamas tikslų, nesusijusių su jo amatu, verslu ar profesija;
- h) naudojimas komercinėms ir pramoninėms reikmėms – gavyba, perdirbimas, ruošimas, laikymas, maišymas, gamyba ir pardavimas fiziniams bei juridiniams asmenims, išskyrus vartotojus;
- i) moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra – moksliniai eksperimentai, analizė arba moksliniai tyrimai, vykdomi griežtai kontroliuojamomis sąlygomis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup>;
- j) Jungtinių Tautų sistema – Pasaulio sveikatos organizacija, Narkotinių medžiagų komisija ir Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas, veikiantys atitinkamose savo kompetencijos srityse, kaip apibrėžta 1961 m. Jungtinių Tautų bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, 3 straipsnyje arba 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijos 2 straipsnyje.

## II SKYRIUS

### Laisvas judėjimas

#### 3 straipsnis

##### Laisvas judėjimas

Naujos psichoaktyviosios medžiagos ir mišiniai laisvai juda Sąjungoje, jeigu jie yra skirti naudoti komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms.

#### 4 straipsnis

##### Laisvo judėjimo kliūčių prevencija

Jei Sąjunga pagal šį reglamentą nepriėmė naujų psichoaktyviųjų medžiagų rinkos ribojimo priemonių **arba jei Komisija pagal 11 straipsnį nepriėmė ribojamųjų priemonių**, valstybės narės pagal Direktyvą 98/34/EB gali priimti tokioms naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms taikomus techninius reglamentus

<sup>(1)</sup> 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo (OL L 194, 2001 7 18, p. 26).

<sup>(2)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1)

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

Valstybės narės nedelsdamos pateikia Komisijai kiekvienos techninės taisyklės, susijusios su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis, projektą pagal Direktyvą 98/34/EB. [34 pakeit.]

### III SKYRIUS

#### Dalijimasis informacija ir jos rinkimas

##### 5 straipsnis

##### Dalijimasis informacija

**Jeigu valstybė narė turi informacijos, susijusios su medžiaga, kuri yra nauja psichoaktyvioji medžiaga, arba tokių medžiagų mišiniu, jos** Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo (REITOX) nacionaliniai ryšių punktai ir nacionaliniai Europolo padaliniai **renka ir laiku teikia** ENNSC ir Europolui turimą informaciją apie medžiagą, kurios yra naujos psichoaktyviosios medžiagos, arba jų mišinių **aptikimą, atpažinimą, vartojimą, vartojimo modelius, sunkius apsvaigimo atvejus arba mirtis**, galimą riziką **ir toksiškumo lygį, duomenis, apie** gamybą, išgavimą, importą, prekybą jomis, jų platinimą **ir jo kanalus**, neteisėtą prekybą jomis, taip pat naudojimą komercinėms ir mokslinėms reikmėms.

ENNSC ir Europolas šią informaciją REITOX, nacionaliniams Europolo padaliniams **ir Europos vaistų agentūrai perduoda nedelsdami.**

**Kad būtų galima efektyviau reaguoti į spartų naujų psichoaktyviųjų medžiagų atsiradimą ir plitimą visoje Sąjungoje, reikėtų išlaikyti ir toliau plėtoti dalijimosi informacija mechanizmą (ankstyvojo perspėjimo sistemą), ypač kiek tai susiję su duomenų apie naujų psichoaktyviųjų medžiagų aptikimą ir atpažinimą rinkimu ir tvarkymu.** [35 pakeit.]

##### 6 straipsnis

##### Bendra ataskaita

1. Kai ENNSC ir Europolas arba Komisija mano, kad informacija apie naują psichoaktyviąją medžiagą, apie kurią pranešė kelios valstybės narės, kelia susirūpinimą visoje Sąjungoje dėl rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai, kurią gali kelti nauja psichoaktyvioji medžiaga, **arba kai kelios valstybės narės pateikia pagrįstą prašymą**, ENNSC ir Europolas parengia bendrą ataskaitą apie naują psichoaktyviąją medžiagą.

2. Bendroje ataskaitoje pateikiama informacija apie:

- a) rizikos, kurią kelia žmonių vartojama nauja psichoaktyvioji medžiaga, pobūdį, **įskaitant kontraindikacijas vartoti su kitomis medžiagomis**, ir rizikos visuomenės sveikatai mastą, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalyje;
- b) naujos psichoaktyviosios medžiagos cheminę ir fizinę tapatybę, taip pat jai pagaminti arba išgauti naudotus metodus ir cheminius prekursorius (jei žinomi) bei kitas atsiradusias, **arba remiantis moksliniu įvertinimu pagrįstai galinčias atsirasti**, panašios cheminės struktūros naujas psichoaktyviasias medžiagas;
- c) naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms;
- d) naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą žmonių ir veterinarinės medicinos reikmėms, be kita ko, kaip vaisto ar veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos;
- e) nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant, platinant naują psichoaktyviąją medžiagą arba ją prekiaujant, taip pat naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą gaminant narkotines arba psichotropines medžiagas;

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

- f) tai, ar nauja psichoaktyvioji medžiaga šiuo metu vertinama ar įvertinta pagal Jungtinių Tautų sistemą;
- g) tai, ar naujai psichoaktyviajai medžiagai taikomos ribojamosios priemonės valstybėse narėse;
- h) taikomą prevencijos ir gydymo priemonę naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimo padariniams šalinti.
3. ENNSC ir Europolas nacionalinių ryšių punktų ir nacionalinių Europolo padalinių prašo pateikti papildomos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą. Šie tą informaciją pateikia per keturias savaites nuo prašymo gavimo dienos.
4. ENNSC ir Europolas prašo Europos vaistų agentūros, **kuri turėtų konsultuotis su valstybių narių už vaistus atsakingų kompetentingų institucijų**, informuoti, ar Sąjungoje arba kurioje nors valstybėje narėje nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:
- a) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas rinkodaros leidimas, veiklioji medžiaga;
- b) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti rinkodaros leidimą, veiklioji medžiaga;
- c) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktą rinkodaros leidimą kompetentinga institucija sustabdžiusi, veiklioji medžiaga;
- d) vaisto, kuriam nėra išduotas leidimas, pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį, arba veterinarinio vaisto, kurį ekspromtu pagal nacionalinius įstatymus pagamina įgaliotas asmuo, pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 straipsnio c punktą, veiklioji medžiaga.

Valstybės narės **nedelsdamos** pateikia Europos vaistų agentūrai nurodytą informaciją, jeigu ji to paprašo.

Europos vaistų agentūra turimą informaciją pateikia per keturias savaites nuo ENNSC prašymo gavimo dienos.

5. ENNSC prašo Europos cheminių medžiagų agentūros, **Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC)** ir Europos maisto saugos tarnybos pateikti turimą informaciją ir duomenis apie naujas psichoaktyvias medžiagas. ENNSC laikosi informacijos naudojimo sąlygų, apie kurias ENNSC praneša Europos cheminių medžiagų agentūra, **ECDC** ir Europos maisto saugos tarnyba, įskaitant informacijos ir duomenų saugumo bei ~~konfidencialios~~ **konfidencialių duomenų, įskaitant neskelbtinų duomenų ar verslo informacijos informaciją**, apsaugos sąlygų.

Europos cheminių medžiagų agentūra, **ECDC** ir Europos maisto saugos tarnyba turimą informaciją ir duomenis pateikia per keturias savaites nuo prašymo gavimo dienos.

6. ENNSC ir Europolas bendrą ataskaitą Komisijai pateikia per aštuonias savaites nuo prašymo pateikti papildomos informacijos, nurodytos 3 dalyje, gavimo dienos.

Kai ENNSC ir Europolas renka informaciją apie mišinius arba kelias panašios cheminės struktūros naujas psichoaktyvias medžiagas, jie per dešimt savaitių nuo prašymo pateikti papildomos informacijos, nurodytos 3 dalyje, gavimo dienos Komisijai pateikia atskiras bendras ataskaitas. **[36 pakeit.]**

#### IV SKYRIUS

##### Rizikos vertinimas

#### 7 straipsnis

##### Rizikos vertinimo procedūra ir ataskaita

1. Per keturias savaites nuo 6 straipsnyje nurodytos bendros ataskaitos gavimo dienos Komisija gali paprašyti, kad ENNSC įvertintų riziką, kurią gali kelti nauja psichoaktyvioji medžiaga, ir parengtų rizikos vertinimo ataskaitą. Rizikos vertinimą atlieka ENNSC Mokslo komitetas.

**2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis**

2. Į rizikos vertinimo ataskaitą įtraukiama kriterijų ir informacijos, nurodytų 10 straipsnio 2 dalyje, analizė, kad Komisija galėtų nustatyti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygį.
3. ENNSC Mokslo komitetas įvertina riziką specialiame posėdyje. Komitetą galima papildyti ne daugiau kaip penkiais ekspertais, **įskaitant psichologą, kurio specializacija – priklausomybės**, atstovaujančiais mokslo sritims, kurios svarbios siekiant užtikrinti suderintą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą. ENNSC direktorius paskiria juos iš ekspertų sąrašo. ENNSC valdyba kas trejus metus patvirtina ekspertų sąrašą. **Europos Parlamentas, Taryba, Komisija, ENNSC, Europolas ir Europos vaistų agentūra turi teisę paskirti po du stebėtojus. [37 pakeit.]**
4. ENNSC Mokslo komitetas atlieka rizikos vertinimą remdamasis valstybių narių, Komisijos, ENNSC, Europolo, Europos vaistų agentūros, Europos cheminių medžiagų agentūros, **ECDC**, Europos maisto saugos tarnybos pateikta informacija apie medžiagos keliamą riziką ir jos naudojimo paskirtis, **vartojimo modelius ir dozavimą**, įskaitant naudojimą komercinėms ir pramoninėms reikmėms, bei kitais svarbiais moksliniais įrodymais. Jis atsižvelgia į visas savo narių nuomones. ENNSC remia rizikos vertinimą ir nustato informacijos, taip pat tikslių tyrimų arba bandymų poreikius.
5. ENNSC rizikos vertinimo ataskaitą Komisijai pateikia per dvylika savaičių nuo tos dienos, kurią gauna Komisijos prašymą.
6. ENNSC prašymu Komisija gali ne daugiau kaip dvylika savaičių pratęsti laikotarpį, per kurį reikia užbaigti rizikos vertinimą, kad būtų galima atlikti papildomus mokslinius tyrimus ir surinkti papildomų duomenų. ENNSC tokią prašymą Komisijai pateikia per šešias savaites nuo rizikos vertinimo pradžios. Jeigu per dvi savaites nuo tokio prašymo pateikimo Komisija nepaprieštarauja, rizikos vertinimo laikotarpis pratęsiamas. **[37 pakeit.]**

## 8 straipsnis

## Rizikos nevertinimas

1. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu jau gerokai pasistūmėta naują psichoaktyviąją medžiagą vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą, t. y., kai Pasaulio sveikatos organizacijos narkomanijos ekspertų komitetas yra paskelbęs kritinę apžvalgą bei rašytinę rekomendaciją, išskyrus atvejus, kai gaunama reikšmingos **ir konkrečios** naujos arba Sąjungai itin svarbios informacijos, į kurią nebuvo atsižvelgta vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą, **kuri turi būti paminėta vertinimo protokole. [38 pakeit.]**
2. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga įvertinta pagal Jungtinių Tautų sistemą, tačiau nuspręsta jos neįtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, arba 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencijos sąrašą, išskyrus atvejus, kai gaunama reikšmingos **ir konkrečios** naujos arba Sąjungai itin svarbios informacijos, **o šios svarbos priežastys nurodomos vertinimo protokole. [39 pakeit.]**
3. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:
  - a) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas rinkodaros leidimas, veiklioji medžiaga;
  - b) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti rinkodaros leidimą, veiklioji medžiaga;
  - c) vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktą rinkodaros leidimą ompetentinga institucija sustabdžiusi, veiklioji medžiaga.
4. **Tačiau rizikos vertinimas atliekamas, jeigu Sąjungos lygmeniu turima pakankamai duomenų, rodančių, kad reikalinga ENNSC ir Europolo bendra ataskaita. [40 pakeit.]**

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

## V SKYRIUS

## Rinkos apribojimai

## 9 straipsnis

## Tiesioginė rizika visuomenės sveikatai ir laikinas vartotojų rinkos apribojimas

1. Kai Komisija paprašo atlikti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą pagal 7 straipsnio 1 dalį, ji sprendimu uždraudžia tiekti vartotojų rinkai naują psichoaktyviąją medžiagą, jeigu remiantis turima informacija ji kelia tiesioginę riziką visuomenės sveikatai, atsižvelgiant į:
  - a) ~~keliose~~ valstybėse narėse naujos psichoaktyviosios medžiagos, **taip pat kai nurodytos kontraindikacijos vartoti kartu su kitomis medžiagomis**, sukeltus mirties atvejus ir sunkius padarinius sveikatai, apie kuriuos pranešta ir kurie siejami su naujos psichoaktyviosios medžiagos ~~itin ūmiu~~ toksiškumu;
  - b) naujos psichoaktyviosios medžiagos paplitimą ir vartojimo tendencijas plačiojoje visuomenėje ir konkrečiose grupėse, visų pirma vartojimo dažnumą, kiekius ir paskirtis, taip pat vartotojų galimybes jos įsigyti ir jos difuzinį potencialą, kurie rodo, kad keliami nemaža rizika.
2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija pagal 19 straipsnio 3 dalyje nustatytą procedūrą priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su sparčiu mirties atvejų keliose valstybėse narėse, apie kuriuos pranešta ir kurie siejami su nagrinėjamos naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimu, skaičiaus padidėjimu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti.

3. 1 dalyje nurodytu sprendimu nustatytas rinkos apribojimas netrunka ilgiau negu dvylika mėnesių. **Jei naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamas rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygis pateisina nuolatinių ribojamųjų priemonių priėmimą, laikino rinkos apribojimo trukmė gali būti pratęsta dar 12 mėnesių, jei nėra nuolatinių rinkos apribojimų. [41 pakeit.]**

## 10 straipsnis

## Rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygio nustatymas po rizikos vertinimo

1. Komisija **nedelsdama** nustato naujos psichoaktyviosios medžiagos, dėl kurios parengtas rizikos vertinimas, keliamos rizikos sveikatai, visuomenei ir saugai lygį. Ji tai daro remdamasi turimais įrodymais, visų pirma rizikos vertinimo ataskaita.
2. Siekdama nustatyti naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos lygį Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:
  - a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukeltą žalą sveikatai, siejamą su jos ūmiu ir chronišku toksiškumu, **nurodytas kontraindikacijas vartoti kartu su kitomis medžiagomis**, piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialą, visų pirma galimus sužalojimus, ligas, **agresiją** bei fizinės ir psichinės būklės pablogėjimą;
  - b) naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamą socialinę žalą asmenims ir visuomenei, ypač **susijusių su jos poveikiu poveikiu** visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, taip pat su ta medžiaga susijusių nusikalstamą veiklą ir organizuotą nusikalstamumą bei naują psichoaktyviąją medžiagą gaminant, ja prekiaujant ir ją plintinant gautą neteisėtą pelną ir su socialine žala susijusias ekonomines išlaidas;
  - c) riziką **visuomenės saugai**, visų pirma ~~ligų plitimo~~ **susijusių su ligų plitimu**, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo riziką, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaką gebėjimui vairuoti, naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimo, vežimo ir šalinimo poveikį aplinkai.

## 2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

Komisija taip pat atsižvelgia į naujos psichoaktyviosios medžiagos paplitimą ir vartojimo tendencijas plačiojoje visuomenėje ir konkrečiose grupėse, vartotojų galimybes jos įsigyti, taip pat jos difuzinį potencialą, valstybių narių, kuriose ji kelia riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, skaičių bei jos naudojimo komercinėms ir pramoninėms, taip pat mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros reikmėms mastą. [42 pakeit.]

## 11 straipsnis

Maža rizika *Sąjungos lygmeniu*

Komisija nepriima naujos psichoaktyviosios medžiagos ribojamųjų priemonių, jeigu remiantis turimais įrodymais **ir pateikiamais kriterijais** apskritai ji **Sąjungos lygmeniu** kelia nedidelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, ~~visų pirma, jeigu:~~

- a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chronišku toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas yra ~~riboti, nes medžiaga sukelia nesunkius sužalojimus ir ligas, taip pat mažą fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą~~ **nedideli**;
- b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma **remiantis** naujos psichoaktyviosios medžiagos **poveikiu** visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, yra ribotas, su ta medžiaga susijusios nusikalstamos veikos mastas mažas, naują psichoaktyviąją medžiagą gaminant, ja prekiaujant ir ją platinant neteisėto pelno negaunama ir susijusių ekonominių išlaidų nepatiriama arba jie labai maži;
- c) rizika **visuomenės** saugai yra ribota, visų pirma **remiantis tuo, kad** maža ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo rizika, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimas neturi įtakos gebėjimui vairuoti arba ši įtaka nedidelė, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimo, vežimo ir šalinimo poveikis aplinkai mažas.

**Jeigu sprendimas nepriimti naujos psichoaktyviosios medžiagos, Sąjungos lygmeniu keliančios nedidelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, ribojamųjų priemonių, pagrįstas tuo, kad nepakanka arba visai nėra įrodymų, tai aiškiai išdėstoma pagrįdime.** [43 pakeit.]

## 12 straipsnis

Vidutinė rizika ir nuolatinis vartotojų rinkos apribojimas *Sąjungos lygmeniu*

1. Komisija sprendimu nedelsdama uždraudžia tiekti naują psichoaktyviąją medžiagą vartotojų rinkai, jeigu remiantis turimais įrodymais **ir pateikiamais kriterijais** apskritai ji kelia vidutinę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, ~~visų pirma, jeigu:~~

- a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chronišku toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas yra vidutiniai, nes paprastai medžiaga sukelia nemirtinus sužalojimus ir ligas, taip pat vidutinį fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą;
- b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma **remiantis** naujos psichoaktyviosios medžiagos ~~poveikis~~ **poveikiu** visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, dėl kurio kiltų jos pažeidimų, yra vidutinė; su ta medžiaga susijusi nusikalstama veika ir organizuotas nusikalstamumas yra pavieniai, neteisėtas pelnas ir ekonominės išlaidos – vidutiniai;
- c) rizika **visuomenės** saugai yra vidutinė, visų pirma **remiantis tuo, kad** ligų plitimo, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo atvejai yra pavieniai, fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaka gebėjimui vairuoti yra vidutinė, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gaminimas, vežimas ir šalinimas turi neigiamos įtakos aplinkai.

2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

3. Kai iš turimos informacijos ar įrodymų matyti, kad nauja psichoaktyvioji medžiaga, kuriai taikomas 1 dalyje minimas sprendimas, kelia didesnę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai konkrečioje valstybėje narėje, ypač dėl šios medžiagos vartojimo būdų ar masto, arba dėl konkrečios rizikos, kurią ši medžiaga kelia toje teritorijoje dėl nacionalinių aplinkybių ir bet kokių socialinių, ekonominių, teisinių, administracinių ar kitų veiksnių, valstybės narės gali išlaikyti ar priimti griežtesnes priemones, siekdamos užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį.

4. Valstybė narė, siekianti pagal 3 dalį išsaugoti arba priimti su nauja psichoaktyviąja medžiaga susijusias griežtesnes priemones, turi nedelsdama Komisijai pranešti apie atitinkamus įstatymus ir kitus teisės aktus ir apie tai informuoti kitas valstybes nares.

5. Valstybė narė, siekianti pagal 3 dalį priimti su nauja psichoaktyviąja medžiaga susijusias griežtesnes priemones, turi nedelsdama Komisijai pranešti apie atitinkamus įstatymų ir kitų teisės aktų projektus ir apie tai informuoti kitas valstybes nares. [44 pakeit.]

### 13 straipsnis

#### Didelė rizika ir nuolatinis rinkos apribojimas **Sąjungos lygmeniu**

1. Komisija sprendimu nedelsdama uždraudžia naujos psichoaktyviosios medžiagos gamybą, gamybą ir tiekimą rinkai, įskaitant importą į Sąjungą, vežimą, taip pat eksportą iš Sąjungos, jeigu remiantis turimais įrodymais ~~apskritai ir pateikiamais kriterijais~~ ji kelia didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, ~~visų pirma, jeigu:~~

- a) vartojamos naujos psichoaktyviosios medžiagos sukelta žala sveikatai, siejama su šios medžiagos ūmiu ir chronišku toksiškumu, taip pat piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo potencialas ~~kelia grėsmę gyvybei~~ **yra dideli**, nes paprastai medžiaga sukelia mirtį, mirtinus sužalojimus ir sunkias ligas, taip pat didelį fizinės bei psichinės būklės pablogėjimą;
- b) socialinė žala asmenims ir visuomenei, visų pirma ~~remiantis jos poveikiu~~ **remiantis jos poveikiu** visuomenės veikimui ir viešajai tvarkai, yra didelis ir lemia viešosios tvarkos pažeidimus, žiaurų ir asocialių elgesį, dėl kurių patiria žalą vartotojas ir kiti asmenys, taip pat nukentčia turtas; su nauja psichoaktyviąja medžiaga susijusi nusikalstama veika ir organizuotas nusikalstamumas yra sistemingi, ~~neteisėtas pelnas ir ekonominės išlaidos — dideli~~;
- c) rizika **visuomenės** saugai, visų pirma ~~susijusi su ligų plitimu~~ **susijusi su ligų plitimu**, taip pat per kraują plintančių virusų perdavimo rizika didelė, taip pat reikšminga fizinės ir psichinės būklės pablogėjimo įtaka gebėjimui vairuoti, o naujos psichoaktyviosios medžiagos ir susijusių atliekų gamybos, vežimo ir šalinimo poveikis kenkia aplinkai.

2. 1 dalyje nurodytą sprendimą Komisija tvirtina priimdama įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. [45 pakeit.]

### 13a straipsnis

#### Deleguotieji įgaliojimai

**Komisijai pagal 20 a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl 11, 12 ir 13 straipsniuose išvardytų kriterijų keitimo.** [46 pakeit.]

### 14 straipsnis

#### Leidžiamos naudojimo paskirtys

1. Sprendimais, nurodytais 9 straipsnio 1 dalyje ir 12 straipsnio 1 dalyje, neturi būti trukdoma Sąjungoje laisvai judėti naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, kurios yra vaistų arba veterinarinių vaistų, dėl kurių suteikti rinkodaros leidimai, veikliosios medžiagos, ir jas tiekti vartotojų rinkai.

**2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis**

2. 13 straipsnio 1 dalyje nurodyti sprendimais neturi būti trukdoma Sąjungoje laisvai judėti naujoms psichoaktyviosioms medžiagoms, jas išgauti, gaminti, tiekti rinkai, taip pat importuoti į Sąjungą, vežti ir eksportuoti iš Sąjungos naujas psichoaktyvias medžiagas, kurios yra:

- a) naudojamos mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros, **kurių vykdo deramai įgalioti asmenys valstybių narių institucijų tiesiogiai kontroliuojamuose arba patvirtintuose centruose**, reikmėms;
- b) naudojamos Sąjungos teisės aktais leidžiamoms reikmėms;
- c) vaistų arba veterinarinių vaistų, dėl kurių suteikti rinkodaros leidimai, veikliosios medžiagos;
- d) naudojamos medžiagoms ir produktams gaminti, jeigu naujos psichoaktyviosios medžiagos transformuojamos taip, kad jomis nebūtų galima piktnaudžiauti arba jas regeneruoti, **kad kiekvienos naudojamos medžiagos kiekis būtų nurodytas informacijoje apie medžiagą arba produktą**.

**2a. Siekiant apsaugoti vartotoją, visų leidžiamų naudojimo paskirčių naujų psichoaktyviųjų medžiagų ir produktų, kurių sudėtyje yra naujų psichoaktyviųjų medžiagų, etiketėje arba informaciniame lapelyje turi būti pateikta vartojimo instrukcija, įskaitant įspėjimus ir nurodytos jų kontraindikacijos su kitomis medžiagomis.**

3. 13 straipsnio 1 dalyje nurodytuose sprendimuose gali būti nustatomi naujų psichoaktyviųjų medžiagų, keliančių didelę riziką sveikatai, visuomenei ir saugai, gavybos, gamybos, tiekimo rinkai, įskaitant importą į Sąjungą, vežimą ir eksportą iš Sąjungos, 2 dalyje išvardytoms reikmėms reikalavimai ir sąlygos.

**4. Valstybės narės imasi bet kokių tinkamų priemonių, siekdamos užkirsti kelią mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais ar kitomis leidžiamomis naudojimo paskirtimis naudojamų naujų psichoaktyviųjų medžiagų patekimui į neteisėtą rinką. [47 pakeit.]**

**VI SKYRIUS**

## Stebėseną ir pakartotinis nagrinėjimas

## 15 straipsnis

## Stebėseną

ENNSC ir Europol, padedami REITOX, stebi visas naujas psichoaktyvias medžiagas, dėl kurių parengta bendra ataskaita.

## 16 straipsnis

## Pakartotinis rizikos lygio nagrinėjimas

Kai turima naujos informacijos ir įrodymų apie riziką, keliamą naujos psichoaktyviosios medžiagos, kurios keliamą riziką sveikatai, visuomenei ir saugai jau buvo nustatyta pagal 10 straipsnį, Komisija paprašo ENNSC atnaujinti parengtą naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimo ataskaitą ir pakartotinai išnagrinėja tos naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamą riziką lygį.

**VII SKYRIUS**

## Sankcijos ir teisinė gynyba

## 17 straipsnis

## Sankcijos

Valstybės narės išdėsto sankcijų už 9 straipsnio 1 dalyje, 12 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnio 1 dalyje nurodytų sprendimų pažeidimus ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Šios sankcijos yra efektyvios, proporcingos ir atgrasios. Apie šias sankcijų taisykles ir visus vėlesnius pakeitimus, turinčius įtakos šioms nuostatomis, valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai.

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

18 straipsnis

Teisinė gynyba

Visi asmenys, kurių teisėms turi įtakos pagal 17 straipsnį valstybių narių įgyvendinamos sankcijos, turi teisę į veiksmingą gynybą teisme.

VIII SKYRIUS

PROCEDŪROS

19 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

IX SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos

20 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir analizė

1. ~~Komisija ir valstybės narės remia~~ **Finansinė parama ir reikiami išteklių Sąjungos ir nacionaliniu lygiu teikiami** informacijos ir žinių apie naujas psichoaktyvias medžiagas ~~kūrimą, dalijimąsi kūrimui, dalijimuisi~~ jomis ir jų sklaidą **sklaidai**. Tai **Komisija ir valstybės narės** daro palengvindamos ENNSC, kitų Sąjungos agentūrų ir mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros centrų **ir kitų įstaigų, turinčių atitinkamų specialiųjų žinių**, bendradarbiavimą **ir reguliariai teikdamos šioms institucijoms naujausią turimą informaciją apie tokias medžiagas**.

2. **Komisija ir valstybės narės taip pat skatina ir remia naujų psichoaktyviųjų medžiagų mokslinius tyrimus, įskaitant taikomuosius mokslinius tyrimus, ir užtikrina tinklų bendradarbiavimą ir koordinavimą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, siekiant geriau suprasti šį reiškinį. Tai jos daro palengvindamos ENNSC, kitų Sąjungos agentūrų (ypač Europos vaistų agentūros ir Europos cheminių medžiagų agentūros) ir mokslo bei mokslinių tyrimų centrų bendradarbiavimą. Visų pirma daugiausia dėmesio skiriama pajėgumams plėtoti teismo ekspertizės ir toksikologijos srityse, taip pat epidemiologinės informacijos prieinamumo gerinimui.**

3. **Valstybės narės skatina įgyvendinti prevencijos ir, kartu su Komisija, visuomenės informavimo apie psichoaktyvias medžiagas politiką, pavyzdžiui, švietimo ir informacinės kampanijas.** [48 pakeit.]

20a straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. **Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.**
2. **13a straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami dešimties metų laikotarpiui nuo ... (\*). Komisija parengia naudoti deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki dešimties metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimai savaime pratęsiami kitam dešimties metų laikotarpiui, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.**
3. **Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 13a straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.**

(\*) Šio reglamento įsigaliojimo data.

2014 m. balandžio 17 d., ketvirtadienis

4. *Apie priimtą delegotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.*

5. *Pagal 13a straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais. [49 pakeit.]*

21 straipsnis

Ataskaitų teikimas

1. ENNSC ir Europolas kasmet **Europos Parlamentui, Komisijai ir valstybėms narėms** teikia šio reglamento įgyvendinimo ataskaitas. *Šios įgyvendinimo ataskaitos viešai skelbiamos interneto svetainėje.*

2. **Komisija per ... (\*) pateikia Europos Parlamentui ir valstybėms narėms ataskaitą ir, jeigu reikia, pasiūlymą, kad panaikintų bet kokias nustatytas spragas Reglamente (EB) Nr. 1907/2006, Direktyvoje 2001/83/EB, Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir šiame reglamente, siekiant užtikrinti, kad psichotropinės medžiagos būtų tinkamai reglamentuojamos. [50 pakeit.]**

22 straipsnis

Vertinimas

Ne vėliau kaip ... (\*\*) ir po to kas penkerius metus Komisija įvertina šio reglamento įgyvendinimą, taikymą bei efektyvumą ir paskelbia ataskaitą. **Todėl Komisija, ENNSC ir Europolas pakartotinai atlieka naujų psichoaktyviųjų medžiagų rizikos vertinimą.**

**Ne vėliau kaip ... (\*\*) Komisija įvertina galimą naujų psichoaktyviųjų medžiagų grupių klasifikaciją ir prirėikus pateikia pasiūlymą dėl jos, siekdama užkirsti kelią praktikai, kai teisės aktai apeinami psichoaktyviųjų medžiagų cheminėje struktūroje padarant nedidelius pakeitimus. [51 pakeit.]**

23 straipsnis

Sprendimo 2005/387/TVR panaikinimas

Šiuo reglamentu Sprendimas 2005/387/TVR panaikinamas ir pakeičiamas nepažeidžiant valstybių narių pareigų, susijusių su to sprendimo perkėlimo į nacionalinę teisę terminu. Nuorodos į Sprendimą 2005/387/TVR laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

24 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas

(\*) Šio reglamento įsigaliojimo diena.

(\*\*) Penkeri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.