



Saturs

I *Leģislatīvi akti*

REGULAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/2101 (2017. gada 15. novembris), ar ko attiecībā uz informācijas apmaiņu, agrīnās brīdināšanas sistēmu un riska novērtēšanu saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām groza Regulu (EK) Nr. 1920/2006 1

DIREKTĪVAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/2102 (2017. gada 15. novembris), ar ko groza Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ 8
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/2103 (2017. gada 15. novembris), ar ko groza Padomes Pamatlēmumu 2004/757/TI, lai narkotiskās vielas definīcijā iekļautu jaunas psihoaktīvas vielas, un atceļ Padomes Lēmumu 2005/387/TI 12

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/2101

(2017. gada 15. novembris),

ar ko attiecībā uz informācijas apmaiņu, agrīnās brīdināšanas sistēmu un riska novērtēšanu saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām groza Regulu (EK) Nr. 1920/2006

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Jaunas psihoaktīvās vielas var radīt nopietnu pārrobežu apdraudējumu veselībai, jo īpaši minēto vielu lielā daudzuma un daudzveidības dēļ, un ātruma dēļ, kādā tās parādās. Lai izstrādātu pasākumus, ar ko vērsties pret minētajiem apdraudējumiem, ir nepieciešams uzlabot uzraudzību un agrīnās brīdināšanas sistēmu un novērtēt veselības un sociālos riskus, kas saistīti ar jaunām psihoaktīvajām vielām.
- (2) Mazaizsargātas grupas, jo īpaši jaunieši, ir sevišķi pakļautas ar jaunajām psihoaktīvajām vielām saistītiem veselības un sociālajiem riskiem.
- (3) Pēdējo gadu laikā dalībvalstīs, izmantojot mehānismu ātrai informācijas apmaiņai par šādām vielām, kuru izveidoja ar Padomes Vienoto rīcību 97/396/TI ⁽³⁾ un kuru vēl vairāk pastiprināja ar Padomes Lēmumu 2005/387/TI ⁽⁴⁾, ir ziņojušas par pieaugošu skaitu jauno psihoaktīvo vielu.
- (4) Jaunajām psihoaktīvajām vielām, kas rada sabiedrības veselības vai attiecīgā gadījumā sociālos riskus visā Savienībā, būtu jāpievēršas Savienības līmenī. Tāpēc šī regula būtu jālasa saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2017/2103 ⁽⁵⁾, jo abi akti ir paredzēti, lai aizstātu mehānismu, kas izveidots ar Lēmumu 2005/387/TI.

⁽¹⁾ OVC 34, 2.2.2017., 182. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2017. gada 24. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 10. novembra lēmums.

⁽³⁾ Vienotā rīcība 97/396/TI (1997. gada 16. jūnijs), ko Padome pieņēmusi, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienību K3. pantu, par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un jaunu sintētisko narkotiku kontroli (OV L 167, 25.6.1997., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Lēmums 2005/387/TI (2005. gada 10. maijs) par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvajām vielām (OV L 127, 20.5.2005., 32. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/2103 (2017. gada 15. novembris), ar ko groza Padomes Pamatlēmumu 2004/757/TI, lai narkotiskās vielas definīcijā iekļautu jaunas psihoaktīvas vielas, un atceļ Padomes Lēmumu 2005/387/TI (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 12. lpp.).

- (5) Nelielam daudzumam jauno psihoaktīvo vielu var būt komerciāls un rūpniecisks pielietojums, un tās var tikt izmantotas zinātniskā izpētē un tehnoloģiju izstrādē.
- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1920/2006 ⁽¹⁾ būtu jāiekļauj noteikumi par informācijas apmaiņu un agrīnās brīdināšanas sistēmu, kā arī riska novērtēšanas procedūru attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām. Būtu jo īpaši jāstiprina noteikumi attiecībā uz agrīno brīdināšanu par jaunām psihoaktīvām vielām un jāpadara efektīvākas procedūras sākotnējā ziņojuma izstrādei un riska novērtēšanas procedūras organizēšanai. Visos minēto procedūru posmos būtu jānosaka ievērojami saīsināti termiņi.
- (7) Jebkurai Savienības rīcībai saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām būtu jābalstās uz zinātniskiem datiem, un tai būtu jāpiemēro speciāla procedūra.
- (8) Pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, būtu jāizstrādā sākotnējs ziņojums par jaunu psihoaktīvu vielu, ja dalībvalsts sniegtā informācija par minēto jauno psihoaktīvo vielu raisa bažas, ka tā varētu radīt veselības vai sociālos riskus Savienības līmenī. Šim sākotnējam ziņojumam būtu jāļauj Komisijai pieņemt informatīvi pamatotu lēmumu par riska novērtēšanas procedūras sākšanu. Riska novērtēšanas procedūra Savienības līmenī būtu jāuzsāk ātri.
- (9) Pēc riska novērtēšanas procedūras Komisijai būtu jāizlemj, vai konkrētā jaunā psihoaktīvā viela būtu jāiekļauj narkotiskās vielas definīcijā saskaņā ar procedūru, kas paredzēta Padomes Pamatlēmumā 2004/757/TI ⁽²⁾. Lai nodrošinātu nepārtrauktu informācijas apmaiņas mehānismu un ziņošanas un riska novērtēšanas procedūru darbību, kā izklāstīts Lēmumā 2005/387/TI un šajā regulā, šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, kurā ir transponēšanas termiņš Direktīvai (ES) 2017/2103, kas arī ir diena, ar kuru ir atceļams Lēmums 2005/387/TI.
- (10) Principā jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtēšana nebūtu jāveic, ja uz to attiecas izvērtēšana saskaņā ar starptautiskajām tiesībām. Jaunas psihoaktīvas vielas riska novērtēšana nebūtu jāveic, ja tā ir cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu aktīvā viela.
- (11) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1920/2006,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1920/2006

Regulu (EK) Nr. 1920/2006 groza šādi:

1) regulas 2. pantam pievieno šādu punktu:

- “f) informācijas apmaiņas par jaunām psihoaktīvām vielām, agrīnās brīdināšanas sistēmas attiecībā uz tām un to riska novērtēšanas jomā:
- i) vāc, apkopo, analizē un novērtē no 5. pantā minētajiem valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām pieejamo informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām, kā definēts Padomes Pamatlēmuma 2004/757/TI ^(*) 1. panta 4. punktā, un bez liekas kavēšanās paziņo minēto informāciju valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām, kā arī Komisijai;
 - ii) sagatavo sākotnējo ziņojumu vai apvienotu sākotnējo ziņojumu saskaņā ar 5.b pantu;
 - iii) organizē riska novērtēšanas procedūru saskaņā ar 5.c un 5.d pantu;

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

⁽²⁾ Padomes Pamatlēmums 2004/757/TI (2004. gada 25. oktobris), ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (OV L 335, 11.11.2004., 8. lpp.).

- iv) sadarbībā ar Eiropolu un ar 5. pantā minētajiem valstu specializēto centru un Eiropola valstu vienību atbalstu uzrauga visas jaunās psihoaktīvās vielas, par kurām ziņojušas dalībvalstis.

(*) Padomes Pamatlēmums 2004/757/TI (2004. gada 25. oktobris), ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (OV L 335, 11.11.2004., 8. lpp.).”;

2) regulas 5. panta 2. punkta otro daļu svītro;

3) iekļauj šādus pantus:

“5.a pants

Informācijas apmaiņa par jaunām psihoaktīvām vielām un agrīnās brīdināšanas sistēma attiecībā uz tām

Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās 5. pantā minētie valstu specializētie centri un tās Eiropola valsts vienība laikus un bez liekas kavēšanās sniedz Centram un Eiropolam – ņemot vērā to attiecīgās pilnvaras – pieejamo informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām. Informācija attiecas uz minēto vielu atklāšanu un identificēšanu, lietošanu un lietošanas paradumiem, šo vielu izgatavošanu, ieguvī, izplatīšanu un izplatīšanas metodēm, nelikumīgu tirdzniecību un to komerciālo, medicīnisko un zinātnisko pielietojumu, kā arī iespējamajiem un apzinātajiem riskiem.

Centrs sadarbībā ar Eiropolu vāc, apkopo, analizē un izvērtē informāciju un to savlaicīgi paziņo valstu specializētajiem centriem un Eiropola valstu vienībām, kā arī Komisijai ar mērķi sniegt tiem visu informāciju, kas vajadzīga agrīnās brīdināšanas nolūkiem un tam, lai Centrs varētu sagatavot sākotnējo ziņojumu vai apvienotu sākotnējo ziņojumu, ievērojot 5.b pantu.

5.b pants

Sākotnējais ziņojums

1. Kad Centrs, Komisija vai dalībvalstu vairākums uzskata, ka saskaņā ar 5.a pantu vienā vai vairākās dalībvalstīs apkopotā informācija par jaunu psihoaktīvo vielu rada pamatu bažām, ka šī jaunā psihoaktīvā viela varētu radīt veselības vai sociālos riskus Savienības līmenī, Centrs sagatavo sākotnējo ziņojumu par jauno psihoaktīvo vielu.

Šā punkta nolūkā dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par savu vēlmi, lai tiek sagatavots sākotnējais ziņojums. Ja ir panākts dalībvalstu balsu vairākums, Komisija attiecīgi dod rīkojumu Centram un par to informē dalībvalstis.

2. Sākotnējā ziņojumā ietver šādas pirmās norādes:

- a) tādu incidentu veids, skaits un apmērs, kuros parādās veselības un sociālās problēmas, kurās varētu būt iesaistīta jaunā psihoaktīvā viela, un jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas paradumi;
- b) apraksts par jaunās psihoaktīvās vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām un par tās izgatavošanai vai ieguvei izmantotajām metodēm un prekursoriem;
- c) jaunās psihoaktīvās vielas farmakoloģiskais un toksikoloģiskais apraksts;
- d) noziedzīgu grupu iesaistīšanās jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā vai izplatīšanā.

Sākotnējā ziņojumā ietver arī:

- a) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas pielietojumu medicīnā un veterinārijā, tostarp izmantojot to kā cilvēkiem paredzēto zāļu vai veterināro zāļu aktīvo vielu;

- b) informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas komerciālo un rūpniecisko pielietojumu, par šāda pielietojuma apmēru, kā arī tās izmantošanu zinātniskās izpētes un tehnoloģiju izstrādes nolūkos;
- c) informāciju par to, vai uz jauno psihoaktīvo vielu attiecas jebkādi ierobežojoši pasākumi dalībvalstīs;
- d) informāciju par to, vai jaunā psihoaktīvā viela tiek vērtēta vai jau ir tikusi izvērtēta saskaņā ar sistēmu, kas izveidota ar 1961. gada Vienoto konvenciju par narkotiskajām vielām, kura grozīta ar 1972. gada protokolu, un saskaņā ar 1971. gada Konvenciju par psihotropajām vielām ("Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēma");
- e) citu attiecīgu informāciju, ja tā ir pieejama.

3. Sākotnējā ziņojumā Centrs izmanto informāciju, kas ir tā rīcībā.

4. Ja Centrs uzskata par nepieciešamu, tas pieprasa 5. pantā minētajiem valstu specializētajiem centriem sniegt papildu informāciju par jaunām psihoaktīvām vielām. Valstu specializētie centri sniedz minēto informāciju divu nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

5. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropas Zāļu aģentūrai sniegt informāciju par to, vai jaunā psihoaktīvā viela Savienības vai valsts līmenī ir aktīva viela:

- a) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (*), Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (**) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (***);
- b) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
- c) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde ir apturējusi;
- d) neregistrētu cilvēkiem paredzētu zāļu sastāvā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 5. pantam vai tādu veterināro zāļu sastāvā, ko ektemporāli izgatavojusi persona, kurai tas atļauts saskaņā ar valsts tiesībām, atbilstīgi Direktīvas 2001/82/EK 10. panta 1. punkta c) apakšpunktam;
- e) pētāmā preparātā, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK (****) 2. panta d) punktā.

Ja informācija attiecas uz dalībvalstu izsniegtām tirdzniecības atļaujām, attiecīgās dalībvalstis sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai šādu informāciju pēc tās lūguma.

6. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropolam sniegt informāciju par noziedzīgu grupu iesaistīšanos jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā, izplatīšanā un izplatīšanas metodēs, un nelikumīgā tirdzniecībā un jebkādā jaunās psihoaktīvās vielas izmantojumā.

7. Centrs bez liekas kavēšanās pieprasa Eiropas Ķimikāliju aģentūrai, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei sniegt to rīcībā esošo informāciju un datus par jauno psihoaktīvo vielu.

8. Sadarbību starp Centru un šā panta 5., 6. un 7. punktā minētajām struktūrām un aģentūrām sīkāk reglamentē darba vienošanās. Šādas darba vienošanās noslēdz saskaņā ar 20. panta otro daļu.

9. Centrs ievēro tam paziņotos informācijas izmantošanas nosacījumus, tostarp nosacījumus par piekļuvi dokumentiem, informācijas un datu drošību un konfidencialu datu, tostarp sensitīvu datu un konfidencialas komerciālās informācijas, aizsardzību.

10. Centrs sākotnējo ziņojumu iesniedz Komisijai un dalībvalstīm piecu nedēļu laikā pēc 5., 6. un 7. punktā minēto informācijas pieprasījumu iesniegšanas.

11. Ja Centrs vāc informāciju par vairākām jaunām psihoaktīvām vielām, kuras Centrs uzskata par vielām ar līdzīgu ķīmisko struktūru, tas sešu nedēļu laikā pēc 5., 6. un 7. punktā minēto informācijas pieprasījumu iesniegšanas iesniedz Komisijai un dalībvalstīm atsevišķus sākotnējos ziņojumus vai apvienotus sākotnējos ziņojumus attiecībā uz vairākām jaunām psihoaktīvām vielām ar noteikumu, ka katras jaunās psihoaktīvās vielas īpašības ir skaidri identificētas.

5.c pants

Riska novērtēšanas procedūra un ziņojums

1. Divu nedēļu laikā pēc 5.b panta 10. punktā minētā sākotnējā ziņojuma saņemšanas Komisija var pieprasīt Centram novērtēt iespējamās jaunās psihoaktīvās vielas radītos riskus un sagatavot riska novērtējuma ziņojumu, ja sākotnējā ziņojumā minētais liecina, ka viela var radīt nopietnus sabiedrības veselības riskus vai attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus. Riska novērtēšanu veic Zinātniskā komiteja.

2. Divu nedēļu laikā pēc 5.b panta 11. punktā minētā apvienotā sākotnējā ziņojuma saņemšanas Komisija var pieprasīt Centram novērtēt iespējamās vairāku jaunu psihoaktīvu vielu ar līdzīgu ķīmisko struktūru radītos riskus un sagatavot apvienotu riska novērtējuma ziņojumu, ja apvienotajā sākotnējā ziņojumā minētais liecina, ka viela var radīt nopietnus sabiedrības veselības riskus un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus. Apvienoto riska novērtēšanu veic Zinātniskā komiteja.

3. Riska novērtējuma ziņojums vai apvienotais riska novērtējuma ziņojums ietver:

- a) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām un tās izgatavošanai vai ieguvei izmantotajām metodēm un prekursoriem;
- b) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas farmakoloģiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām;
- c) analīzi par veselības riskiem, kas saistīti ar jauno psihoaktīvo vielu, jo īpaši attiecībā uz tās akūtu un hronisku toksiskumu, pārmērīgas lietošanas risku, spēju izraisīt atkarību, lietošanas fizisko ietekmi un ietekmi uz psihi un uzvedību;
- d) analīzi par sociālajiem riskiem, kas saistīti ar jauno psihoaktīvo vielu, jo īpaši par tās ietekmi uz lietotāja sociālās funkcionēšanas spējām, sabiedrisko kārtību un noziedzīgām darbībām, un noziedzīgu grupu iesaistīšanos jaunās psihoaktīvās vielas izgatavošanā, izplatīšanā un izplatīšanas metodēs un nelikumīgā tirdzniecībā;
- e) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas apmēru un paradumiem, tās pieejamību un izplatīšanās potenciālu Savienībā;
- f) pieejamo informāciju par jaunās psihoaktīvās vielas komerciālo un rūpniecisko pielietojumu, par šāda pielietojuma apmēru, kā arī tās izmantošanu zinātniskās izpētes un tehnoloģiju izstrādes nolūkos;
- g) citu attiecīgu informāciju, ja tā ir pieejama.

4. Zinātniskā komiteja izvērtē riskus, ko rada jaunā psihoaktīvā viela vai jauno psihoaktīvo vielu grupa. Ja to par nepieciešamu uzskata direktors, kurš rīkojas, konsultējoties ar Zinātniskās komitejas priekšsēdētāju, Zinātniskās komitejas sastāvu var paplašināt, iekļaujot ekspertus no saistītām zinātnes jomām, lai nodrošinātu līdzsvarotu novērtējumu par jaunās psihoaktīvās vielas radītajiem riskiem. Direktors izraugās minētos ekspertus no ekspertu saraksta. Valde apstiprina ekspertu sarakstu reizi trijos gados.

Komisijai, Centram, Eiropolam un Eiropas Zāļu aģentūrai ir tiesības katram izvirzīt divus novērotājus.

5. Zinātniskā komiteja veic riska novērtēšanu, pamatojoties uz pieejamo informāciju un jebkuriem citiem attiecīgajiem zinātniskajiem datiem. Tā ņem vērā visu tās locekļu viedokļus. Centrs organizē riska novērtēšanas procedūru, tostarp apzinot nākotnes vajadzības attiecībā uz informāciju un attiecīgiem pētījumiem.

6. Centrs Komisijai un dalībvalstīm iesniedz riska novērtējuma ziņojumu vai apvienoto riska novērtējuma ziņojumu sešu nedēļu laikā pēc pieprasījuma sagatavot riska novērtējuma ziņojumu saņemšanas no Komisijas.

7. Pēc pienācīgi pamatota Centra pieprasījuma saņemšanas, Komisija var pagarināt laikposmu riska novērtējuma vai apvienotā riska novērtējuma pabeigšanai, lai dotu iespēju veikt papildu pētījumus un savākt datus. Minētajā pieprasījumā iekļauj informāciju par laiku, kas vajadzīgs, lai pabeigtu riska novērtējumu vai apvienoto riska novērtējumu.

5.d pants

Izslēgšana no riska novērtējuma

1. Riska novērtēšanu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā notiekošas izvērtēšanas beigu stadijā, proti, ja Pasaules Veselības organizācijas Ekspertu komiteja narkotiku atkarības jautājumos ir publicējusi kritisku analīzi kopā ar rakstisku ieteikumu, izņemot gadījumus, ja ir pieejams pietiekami daudz datu un informācijas, kas liecina par nepieciešamību sagatavot riska novērtējuma ziņojumu Savienības līmenī, kā iemeslus norāda sākotnējā ziņojumā.

2. Riska novērtēšanu neveic, ja pēc izvērtējuma Apvienoto Nāciju Organizācijas sistēmā pieņemts lēmums to neuzskaitīt par jaunu psihoaktīvu vielu atbilstoši 1961. gada Vienotajai konvencijai par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, vai atbilstoši 1971. gada Konvencijai par psihotropajām vielām, izņemot gadījumus, ja ir pieejams pietiekami daudz datu un informācijas, kas liecina par nepieciešamību sagatavot riska novērtējuma ziņojumu Savienības līmenī, kā iemeslus norāda sākotnējā ziņojumā.

3. Riska novērtēšanu neveic, ja jaunā psihoaktīvā viela ir aktīva viela:

- a) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuras ir saņēmušas tirdzniecības atļauju;
- b) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, par kurām iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
- c) tādu cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu sastāvā, kuru tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde ir apturējusi;
- d) kas iesaistīta pētāmā cilvēkiem paredzētā preparātā, kas definēts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) punktā.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

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

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

(****) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).”;

4) regulas 13. panta 2. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

“Lai novērtētu riskus, ko rada jaunā psihoaktīvā viela vai jaunu psihoaktīvo vielu grupa, Zinātniskās komitejas sastāvu var paplašināt saskaņā ar 5.c panta 4. punktā noteikto procedūru.”

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2018. gada 23. novembra.

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

Strasbūrā, 2017. gada 15. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
A. TAJANI

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. MAASIKAS

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA (ES) 2017/2102

(2017. gada 15. novembris),

ar ko groza Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc legīslatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES ⁽³⁾ par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (EEL) satur prasību, ka Komisija pārbauda vajadzību grozīt minētās direktīvas piemērošanas jomu attiecībā uz tajā iekļautajām EEL un vajadzības gadījumā iesniedz legīslatīvā akta priekšlikumu par jebkādiem papildu izņēmumiem saistībā ar attiecīgo EEL.
- (2) Būtu jāveicina EEL otrreizējā tirgus operācijas, kas ietver remontu, rezerves daļu nomaiņu, atjaunošanu un atkārtotu izmantošanu, kā arī modernizāciju, lai veicinātu aprites ekonomiku Eiropas Savienībā. Būtu jānodrošina cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzība, tostarp videi nekaitīga reģenerācija un EEL atkritumu apglabāšana. Būtu jāizvairās no nevajadzīga administratīvā sloga tirgus dalībniekiem. Direktīva 2011/65/ES ļauj EEL, kas neietilpa iepriekšējās Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/95/EK ⁽⁴⁾ darbības jomā, bet kuras neatbilstu Direktīvas 2011/65/ES prasībām, darīt pieejamas tirgū vēl līdz 2019. gada 22. jūlija m. Tomēr pēc minētās dienas neatbilstīgu EEL pirmā laišana tirgū un otrreizējā tirgus darbības ar tām ir aizliegta. Šāds otrreizējā tirgus darbību aizliegums ir pretrunā vispārējiem principiem, kas ir pamatā Savienības pasākumiem par tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz ražojumiem, un tāpēc būtu jāsvīturo.
- (3) Noteiktas nišas ražojumu grupas būtu jāizslēdz no Direktīvas 2011/65/ES darbības jomas, jo to iekļaušana nedotu nozīmīgu labumu videi vai veselībai un radītu neatrisināmas atbilstības problēmas vai tirgus kropļojumus, ko nevar efektīvi novērst, izmantojot atbrīvojuma mehānismu, kas paredzēts minētajā direktīvā.
- (4) Ērģeļu stabules būvē, izmantojot īpaša veida svina sakausējumu, kuram līdz šim nav atrasta alternatīva. Vairākums ērģeļu ar stabulēm gadsimtiem ilgi atrodas vienā un tajā pašā vietā un ļoti reti tiek mainītas. Tāpēc ērģeles ar stabulēm būtu jāizslēdz no Direktīvas 2011/65/ES darbības jomas, jo to iekļaušana nedotu nozīmīgu labumu attiecībā uz svina aizstāšanu.

⁽¹⁾ OV C 345, 13.10.2017., 110. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2017. gada 3. oktobra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 23. oktobra lēmums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/95/EK (2003. gada 27. janvāris) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 37, 13.2.2003., 19. lpp.).

- (5) Direktīva 2011/65/ES neattiecas uz autoceļiem neparedzētu mobilo tehniku, kurai ir iebūvēta piedziņa un kura paredzēta tikai profesionālām vajadzībām. Tomēr dažus autoceļiem neparedzētas mobilās tehnikas veidus ražo divās versijās vienā un tajā pašā ražošanas līnijā, un vienīgā atšķirība ir to piedziņas avots (iekšējs vai ārējs). Saskaņā ar minēto direktīvu abām minētajām versijām būtu jāpiemēro vienādas prasības. Tāpēc no Direktīvas 2011/65/ES darbības jomas būtu jāizslēdz arī autoceļiem neparedzēta mobilā tehnika ar vilces piedziņu, ko darbina ārējs barošanas avots.
- (6) Visām attiecīgajām EEI kategorijām, kā noteikts Direktīvas 2011/65/ES I pielikumā, būtu skaidri jāprecizē nosacījumi atbrīvojuma piešķiršanai tām atkārtoti izmantotām rezerves daļām, kas atgūtas no EEI. Līdzīgi – tā kā atbrīvojumi no ierobežojuma attiecībā uz dažu bīstamu vielu izmantošanu būtu jānosaka uz ierobežotu laiku – būtu arī skaidri jāprecizē maksimālais atbrīvojuma termiņš visām attiecīgajām EEI kategorijām, tostarp 11. kategorijai.
- (7) Ja iesniegts pieteikums par atbrīvojuma pagarināšanu, Komisijai ir jāpieņem lēmums ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms spēkā esošā atbrīvojuma termiņa beigām, ja vien īpašu apstākļu dēļ nav noteikts cits termiņš. Nav noteikts termiņš, kādā Komisijai jāpieņem lēmums attiecībā uz pieteikumiem par jauniem atbrīvojumiem. Saskaņā ar Komisijas 2016. gada 18. aprīļa ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par to, kā tiek īstenotas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, kas Komisijai piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2011/65/ES, praksē ir izrādījies, ka minētais termiņš nav īstenojams, jo ir vajadzīgi vairāki obligāti procedūras posmi, lai izvērtētu pieteikumu par atbrīvojuma pagarināšanu. Kaut arī termiņš nesniedz papildu vērtību spēkā esošajai pārbaudes procedūrai attiecībā uz to, kā izvērtēt pieteikumu par atbrīvojuma pagarināšanu, tas rada neskaidrības uzņēmumiem un citām ieinteresētajām personām, jo tas nav praktiski izpildāms. No otras puses, darījumdarbības nepārtrauktība ir nodrošināta, jo tirgus dalībnieki spēj paļauties uz jau piešķirto atbrīvojumu, kas paliek spēkā, kamēr tiek pieņemts lēmums par pieteikumu atbrīvojuma pagarināšanai. Tāpēc noteikums par termiņu būtu jāsvītro. Tomēr Komisijai īsā laikā pēc pieteikuma saņemšanas būtu jāpaziņo pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam, kādā termiņā tā pieņems savu lēmumu par pieteikumu. Turklāt Direktīvas 2011/65/ES vispārējās pārskatīšanas procesā, ko ne vēlāk kā 2021. gada 22. jūlijā veic Komisija, būtu jānosaka arī praktiski izpildāms termiņš Komisijai lēmuma pieņemšanai pirms attiecīgā atbrīvojuma termiņa beigām attiecībā uz pieteikumu par atbrīvojuma pagarināšanu.
- (8) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus – veicināt cilvēku veselības aizsardzību un EEI atkritumu reģenerāciju un apglabāšanu, kas nekaitē videi, tādēļ ierobežojot bīstamu vielu izmantošanu EEI, – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo tajās pieņemti atšķirīgi tiesību akti vai administratīvi pasākumi varētu radīt šķēršļus tirdzniecībai un izkropļot konkurenci Savienībā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību, bet šīs direktīvas mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, ņemot vērā problēmas mērogu un ietekmi, kuru tā varētu atstāt uz citiem Savienības tiesību aktiem par atkritumu reģenerāciju un apglabāšanu un uz kopēju interešu jomām, piemēram, cilvēku veselības aizsardzību, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2011/65/ES groza šādi:

1) direktīvas 2. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu svītro;

b) panta 4. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

“k) ērģeles ar stabulēm.”;

2) direktīvas 3. panta 28. punktu aizstāj ar šādu:

“28) “autoceļiem neparedzēta mobilā tehnika, kas ir paredzēta tikai profesionālām vajadzībām” ir tehnika ar iebūvētu piedziņu vai vilces piedziņu, ko darbina ārējs barošanas avots un kuras ekspluatācija paredz mobilitāti un nepārtrauktu vai daļēji nepārtrauktu kustību starp fiksētām darba vietām darba laikā, un kura ir paredzēta tikai profesionālām vajadzībām.”;

3) direktīvas 4. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Panta 1. punktu piemēro medicīnas ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem, kas laisti tirgū no 2014. gada 22. jūlija, medicīnas ierīcēm *in vitro* diagnostikai, kas laistas tirgū no 2016. gada 22. jūlija, rūpnieciskā monitoringa un kontroles instrumentiem, kas laisti tirgū no 2017. gada 22. jūlija, un visām pārējām EEI, kas neietilpa Direktīvas 2002/95/EK darbības jomā un kas laistas tirgū no 2019. gada 22. jūlija.”;

b) panta 4. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

“ea) visās pārējās EEI, kas neietilpa Direktīvas 2002/95/EK darbības jomā un kas laistas tirgū pirms 2019. gada 22. jūlija;”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Ar noteikumu, ka rezerves daļu atkārtota izmantošana notiek revidējamās slēgta cikla uzņēmumu mijmaiņas sistēmās un par atkārtoto izmantošanu ir paziņots patērētājam, panta 1. punktu nepiemēro atkārtoti izmantotām rezerves daļām:

- a) kas atgūtas no EEI, kuras laistas tirgū pirms 2006. gada 1. jūlija un izmantotas EEI, kas laistas tirgū pirms 2016. gada 1. jūlija;
- b) kas atgūtas no medicīnas ierīcēm vai monitoringa un kontroles instrumentiem, kuri laisti tirgū pirms 2014. gada 22. jūlija un izmantoti EEI, kas laistas tirgū pirms 2024. gada 22. jūlija;
- c) kas atgūtas no medicīnas ierīcēm *in vitro* diagnostikai, kuras laistas tirgū pirms 2016. gada 22. jūlija un izmantotas EEI, kas laistas tirgū pirms 2026. gada 22. jūlija;
- d) kas atgūtas no rūpnieciskiem monitoringa un kontroles instrumentiem, kuri laisti tirgū pirms 2017. gada 22. jūlija un izmantoti EEI, kas laistas tirgū pirms 2027. gada 22. jūlija;
- e) kas atgūtas no visām EEI, kuras ir ārpus Direktīvas 2002/95/EK darbības jomas un laistas tirgū pirms 2019. gada 22. jūlija, un izmantotas EEI, kas laistas tirgū pirms 2029. gada 22. jūlija.”;

4) direktīvas 5. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Atbrīvojumiem, kas III pielikumā noteikti 2011. gada 21. jūlijā, ja vien nav noteikts īsāks laikposms, maksimālais derīguma termiņš, kuru var pagarināt, ir:

- a) attiecībā uz I pielikuma 1. līdz 7. kategoriju un 10. kategoriju – pieci gadi, sākot no 2011. gada 21. jūlija;
- b) attiecībā uz I pielikuma 8. un 9. kategoriju – septiņi gadi, sākot no 4. panta 3. punktā norādītajiem datumiem; un
- c) attiecībā uz I pielikuma 11. kategoriju – pieci gadi, sākot no 2019. gada 22. jūlija.”;

b) panta 4. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

“ba) vienā mēnesī pēc pieteikuma saņemšanas paziņo pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam sava lēmuma par pieteikumu pieņemšanas grafiku;”;

c) panta 5. punkta otrās daļas pirmo teikumu svīturo.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, līdz 2019. gada 12. jūnijam. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to valsts tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2017. gada 15. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
A. TAJANI

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. MAASIKAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA (ES) 2017/2103**(2017. gada 15. novembris),****ar ko groza Padomes Pamatlēmumu 2004/757/TI, lai narkotiskās vielas definīcijā iekļautu jaunas psihoaktīvas vielas, un atceļ Padomes Lēmumu 2005/387/TI**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 83. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Padomes Pamatlēmumā 2004/757/TI ⁽³⁾ ir paredzēta kopēja pieeja tam, kā vērsties pret narkotisko vielu nelikumīgu tirdzniecību, kura apdraud Savienības pilsoņu veselību, drošību un dzīves kvalitāti, dalībvalstu likumīgo ekonomiku un stabilitāti, un drošību. Lai izvairītos no tā, ka dalībvalstu tiesu iestāžu un tiesībsargāšanas iestāžu sadarbībā varētu rasties problēmas tāpēc, ka attiecīgais nodarījums vai nodarījumi nav sodāmi ne saskaņā ar pieprasījuma iesniedzējas, ne pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts tiesību aktiem, Pamatlēmumā 2004/757/TI ir paredzēti kopēji minimuma noteikumi par narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības nodarījumu definīciju un sodiem.
- (2) Pamatlēmums 2004/757/TI ir piemērojams vielām, uz kurām attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, un vielām, uz kurām attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām ("ANO konvencijas"), kā arī sintētiskajām narkotikām, kas visā Savienībā ir pakļautas kontroles pasākumiem, ievērojot Padomes Vienoto rīcību 97/396/TI ⁽⁴⁾, un kas rada tādus riskus sabiedrības veselībai, kuri pielīdzināmi ANO konvencijās iekļauto vielu radītajiem riskiem.
- (3) Pamatlēmumam 2004/757/TI vajadzētu būt piemērojamam arī vielām, uz kurām attiecas kontroles pasākumi un kriminālsodi, ievērojot Padomes Lēmumu 2005/387/TI ⁽⁵⁾, un kas rada tādus riskus sabiedrības veselībai, kuri pielīdzināmi ANO konvencijās iekļauto vielu radītajiem riskiem.
- (4) Savienībā bieži parādās un strauji izplatās jaunas psihoaktīvas vielas, kas imitē ANO konvencijās iekļauto vielu iedarbību. Dažas jaunas psihoaktīvas vielas rada nopietnus sabiedrības veselības un sociālos riskus. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/2101 ⁽⁶⁾ ir paredzēta sistēma informācijas apmaiņai par jaunām psihoaktīvām vielām un riska novērtēšanas procedūrai, kura pamatojas uz sākotnējo ziņojumu un riska novērtējuma ziņojumu, ko sastāda, lai izvērtētu, vai jauna psihoaktīva viela nerada nopietnus sabiedrības veselības un sociālos riskus. Lai reāli samazinātu tādu jaunu psihoaktīvu vielu pieejamību, kuras rada nopietnus sabiedrības veselības un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus, un lai visā Savienībā atturētu no minēto vielu nelikumīgas tirdzniecības, kā arī novērstu noziedzīgu organizāciju iesaistīšanos, minētās vielas būtu jāiekļauj narkotiskās vielas definīcijā atbilstoši šīs direktīvas noteikumiem, uz tām attiecinot arī samērīgas krimināltiesību normas.

⁽¹⁾ OVC 177, 11.6.2014., 52. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 17. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 25. septembra nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta 2017. gada 24. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).

⁽³⁾ Padomes Pamatlēmums 2004/757/TI (2004. gada 25. oktobris), ar ko paredz minimuma noteikumus par noziedzīgu darbību pazīmēm un sodiem narkotisko vielu nelikumīgas tirdzniecības jomā (OV L 335, 11.11.2004., 8. lpp.).

⁽⁴⁾ Vienotā rīcība 97/396/TI (1997. gada 16. jūnijs), ko Padome pieņēmusi, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienību K3. pantu, par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un jaunu sintētisko narkotiku kontroli (OV L 167, 25.6.1997., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Padomes Lēmums 2005/387/TI (2005. gada 10. maijs) par informācijas apmaiņu, riska novērtējumu un kontroli attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām (OV L 127, 20.5.2005., 32. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/2101 (2017. gada 15. novembris), ar ko attiecībā uz informācijas apmaiņu, agrīnās brīdināšanas sistēmu un riska novērtēšanu saistībā ar jaunām psihoaktīvām vielām groza Regulu (EK) Nr. 1920/2006 (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 1. lpp.).

- (5) Tāpēc uz jaunām psihoaktīvām vielām, kas iekļautas narkotiskās vielas definīcijā, būtu jāattiecas Savienības krimināltiesību normām par nelikumīgu narkotisko vielu tirdzniecību. Tas palīdzētu arī vienkāršot un precizēt Savienības tiesisko regulējumu, jo vielām, kas iekļautas ANO konvencijās, un viskaitīgākajām jaunām psihoaktīvām vielām tiktu piemērotas vienas un tās pašas krimināltiesību normas. Tāpēc būtu jāgroza narkotisko vielu definīcija Pamatlēmumā 2004/757/TI.
- (6) Šajā direktīvā būtu jānosaka būtiskie narkotiskās vielas definīcijas elementi, kā arī procedūra un kritēriji jaunu psihoaktīvu vielu iekļaušanai minētajā definīcijā. Turklāt, lai narkotiskās vielas definīcijā iekļautu jaunas psihoaktīvas vielas, kas jau ir pakļautas kontroles pasākumiem ar Padomes lēmumiem, kuri pieņemti saskaņā ar Vienoto rīcību 97/396/TI un Lēmumu 2005/387/TI, Pamatlēmumam 2004/757/TI būtu jāpievieno pielikums, kurā ietverts minēto psihoaktīvo vielu saraksts.
- (7) Tomēr, lai ātri reaģētu uz kaitīgu jaunu psihoaktīvu vielu parādīšanos un izplatīšanos Savienībā, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. pantu attiecībā uz minētā pielikuma grozīšanu nolūkā iekļaut narkotiskās vielas definīcijā jaunas psihoaktīvas vielas. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁽¹⁾. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (8) Lai ātri reaģētu uz kaitīgu jaunu psihoaktīvu vielu parādīšanos un izplatīšanos Savienībā, dalībvalstīm Pamatlēmuma 2004/757/TI noteikumi jaunām psihoaktīvām vielām, kuras rada nopietnus sabiedrības veselības riskus un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus, būtu jāpiemēro cik drīz vien iespējams, bet ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc tam, kad stājies spēkā deleģētais akts, ar kuru groza pielikumu, lai tās iekļautu narkotiskās vielas definīcijā. Dalībvalstīm būtu jādara viss iespējama, lai pēc iespējas saīsinātu minēto termiņu.
- (9) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi – proti, paplašināt narkotisko vielu nelikumīgai tirdzniecībai piemērojamo Savienības krimināltiesību normu piemērošanu, lai aptvertu jaunas psihoaktīvas vielas, kas rada nopietnus sabiedrības veselības un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus, – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (10) Šajā direktīvā ir ievērotas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, jo īpaši tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību un taisnīgu tiesu, nevainīguma prezumpcija un tiesības uz aizstāvību, tiesības netikt divreiz tiesātam vai sodītam krimināllietā par to pašu noziedzīgo nodarījumu, kā arī noziedzīgu nodarījumu un sodu likumīguma un samērīguma principi.
- (11) Tā kā šī direktīva kopā ar Regulu (ES) 2017/2101 ir izstrādāta, lai aizstātu ar Lēmumu 2005/387/TI noteikto mehānismu, minētais lēmums būtu jāatceļ.
- (12) Saskaņā ar 3. pantu Protokolā Nr. 21 par Apvienotās Karalistes un Īrijas nostāju saistībā ar brīvības, drošības un tiesiskuma telpu, kas pievienots LES un LESD, Īrija ir paziņojusi, ka tā vēlas piedalīties šīs direktīvas pieņemšanā un piemērošanā.
- (13) Saskaņā ar 1. un 2. pantu Protokolā Nr. 21 par Apvienotās Karalistes un Īrijas nostāju saistībā ar brīvības, drošības un tiesiskuma telpu, kas pievienots LES un LESD, un neskarot minētā protokola 4. pantu, Apvienotā Karaliste nepiedalās šīs direktīvas pieņemšanā un šī direktīva tai nav saistoša un nav jāpiemēro.
- (14) Saskaņā ar 1. un 2. pantu Protokolā Nr. 22 par Dānijas nostāju, kas pievienots LES un LESD, Dānija nepiedalās šīs direktīvas pieņemšanā un šī direktīva tai nav saistoša un nav jāpiemēro.

(1) OVL 123, 12.5.2016., 1. lpp.

(15) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Pamatlēmums 2004/757/TI,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Pamatlēmumā 2004/757/TI

Pamatlēmumu 2004/757/TI groza šādi:

1) pamatlēmuma 1. pantu groza šādi:

a) panta 1) punktu aizstāj ar šādu:

“1) “narkotiskā viela” ir ikviena no šādām vielām:

a) viela, uz kuru attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, vai Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām;

b) ikviena no pielikumā uzskaitītajām vielām;”;

b) pievieno šādus punktus:

“4) “jauna psihoaktīva viela” ir viela tūrā formā vai preparātā, uz kuru neattiecas ne Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, ne Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām, bet kura var radīt veselības vai sociālos riskus, kuri ir līdzīgi minētajās konvencijās iekļauto vielu radītajiem riskiem;

5) “preparāts” ir maisījums, kas satur vienu vai vairākas jaunas psihoaktīvas vielas.”;

2) iekļauj šādus pantus:

“1.a pants

Procedūra jaunu psihoaktīvu vielu iekļaušanai narkotiskās vielas definīcijā

1. Balstoties uz riska novērtējumu vai apvienoto riska novērtējumu, kas veikts, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1920/2006 (*) 5.c pantu un saskaņā ar šā panta 2. punktā izklāstītajiem kritērijiem, Komisija bez liekas kavēšanās saskaņā ar 8.a pantu pieņem deleģētu aktu, ar kuru groza šā pamatlēmuma pielikumu, lai tam pievienotu jauno psihoaktīvo vielu vai vielas un lai noteiktu, ka jaunā psihoaktīvā viela vai vielas rada nopietnus sabiedrības veselības riskus un attiecīgā gadījumā nopietnus sociālos riskus Savienības līmenī un ka tā vai tās ir iekļautas narkotiskās vielas definīcijā.

2. Apsverot, vai pieņemt deleģēto aktu, kā minēts 1. punktā, Komisija ņem vērā to, vai jaunās psihoaktīvās vielas lietošanas apmērs vai lietošanas paradumi un tās pieejamība un izplatīšanās potenciāls Savienībā ir nozīmīgi un vai kaitējums veselībai, ko rada jaunās psihoaktīvās vielas patēriņš un kas saistīts ar tās akūto vai hronisko toksiskumu un pārmērīgas lietošanas risku vai spēju izraisīt atkarību, ir tāds, kas apdraud dzīvību. Kaitējumu veselībai uzskata par tādu, kas apdraud dzīvību, ja jaunā psihoaktīvā viela, visticamāk, var izraisīt nāvi vai nāvējošu traumu, nopietnu saslimšanu, smagu fizisku vai garīgu traucējumu vai slimību nozīmīgu izplatīšanos, tostarp ar asinīm pārnēsājamu vīrusu transmisiju.

Turklāt Komisija ņem vērā to, vai sociālais kaitējums, ko jaunā psihoaktīvā viela rada personām un sabiedrībai, ir nopietns, jo īpaši to, vai jaunās psihoaktīvās vielas ietekme uz sabiedrības funkcionēšanu un sabiedrisko kārtību ir tāda, ka tā traucē sabiedrisko kārtību vai izraisa vardarbīgu vai antisociālu uzvedību, nodarot kaitējumu lietotājam vai citām personām vai zaudējumu īpašumam, to, vai ar jauno psihoaktīvo vielu saistītās noziedzīgās darbības, tostarp organizētā noziedzība, ir sistemātiskas, ietver ievērojamu nelegālu peļņu vai izraisa nozīmīgas ekonomiskas izmaksas.

3. Ja sešu nedēļu laikā pēc riska novērtējuma vai apvienotā riska novērtējuma saņemšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1920/2006 5.c panta 6. punktu Komisija uzskata, ka nav nepieciešams pieņemt deleģētu aktu, lai jauno psihoaktīvo vielu vai vielas iekļautu narkotiskās vielas definīcijā, tā sniedz ziņojumu Parlamentam un Padomei, paskaidrojot iemeslus tam, kāpēc tā to nedara.

4. Attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām, kas pievienotas šā pamatlēmuma pielikumā, dalībvalstīs, kas to vēl nav izdarījušas, pēc iespējas drīz, bet ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc tam, kad stājies spēkā deleģētais akts, ar kuru groza pielikumu, panāk to, ka stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai šā pamatlēmuma noteikumus piemērotu minētajām jaunajām psihoaktīvajām vielām. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo pamatlēmumu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka pasākumus, kā izdarāma šāda atsauce.

1.b pants

Valsts kontroles pasākumi

Neskarot pienākumus, kas dalībvalstīm noteikti ar šo pamatlēmumu, dalībvalstis savā teritorijā attiecībā uz jaunām psihoaktīvām vielām var atstāt spēkā vai ieviest jebkādus valsts kontroles pasākumus, ko tās uzskata par piemērotiem.

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

3) iekļauj šādu pantu:

“8.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 1.a pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2017. gada 22. novembra. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 1.a pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu (*).

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 1.a pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

(*) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.”;

4) pievieno šīs direktīvas pielikumā iekļauto pielikumu.

2. pants

Šīs direktīvas transponēšana

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 2018. gada 23. novembrim. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsaucē.

3. pants

Lēmuma 2005/387/TI atcelšana

1. Lēmumu 2005/387/TI atceļ no 2018. gada 23. novembra.
2. Neatkarīgi no 1. punkta Lēmumu 2005/387/TI turpina piemērot psihoaktīvajām vielām, par kurām minētā lēmuma 5. pantā minētais kopīgais ziņojums nav iesniegts līdz 2018. gada 23. novembrim.
3. Komisija saskaņā ar šā panta 4.–8. punktu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem groza Pamatlēmuma 2004/757/TI pielikumu, lai tajā pievienotu jaunas psihoaktīvās vielas, kā minēts šā panta 2. punktā.
4. Pilnvaras pieņemt 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz divu gadu laikposmu no 2017. gada 22. novembra.
5. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
6. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa leģislāciju nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
7. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
8. Saskaņā ar 3. punktu pieņemtais deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm saskaņā ar Līgumiem.

Strasbūrā, 2017. gada 15. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
A. TAJANI

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. MAASIKAS

PIELIKUMS

“PIELIKUMS

1. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto vielu saraksts

1. P-metiltioamfetamīns vai 4-metiltioamfetamīns, kā minēts Padomes Lēmumā 1999/615/TI ⁽¹⁾.
2. Parametoksimetilamfetamīns vai N-metil-1-(4-metoksifenil)-2-aminopropāns, kā minēts Padomes Lēmumā 2002/188/TI ⁽²⁾.
3. 2,5-dimetoksi-4-jodfenetilamīns, 2,5-dimetoksi-4-etiltofēnetilamīns, 2,5-dimetoksi-4-(n)-propiltiofenetilamīns un 2,4,5-trimetoksiamfetamīns, kā minēts Padomes Lēmumā 2003/847/TI ⁽³⁾.
4. 1-benzilpiperazīns vai 1-benzil-1,4-diazacikloheksāns, vai N-benzilpiperazīns, vai benzilpiperazīns, kā minēts Padomes Lēmumā 2008/206/TI ⁽⁴⁾.
5. 4-metilmetkatinons, kā minēts Padomes Lēmumā 2010/759/ES ⁽⁵⁾.
6. 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amīns (4,4'-DMAR) un 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazīns (MT-45), kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/1873 ⁽⁶⁾.
7. 4-metilamfetamīns, kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/1874 ⁽⁷⁾.
8. 4-jod-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil) fenetilamīns (25I-NBOMe), 3,4-dihlor-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamīds (AH-7921), 3,4-metilēndioksipirovalerons (MDPV) un 2-(3-metoksifenil)2-(etilamino)cikloheksanons (metoksetamīns), kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/1875 ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropil)indols, kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/1876 ⁽⁹⁾.
10. 1-fenil-2-(pirolidīn-1-il)-pentān-1-ons (α-pirolidīnvalerofenons jeb α-PVP), kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2016/1070 ⁽¹⁰⁾.
11. Metil-2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoāts (MDMB-CHMICA), kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2017/369 ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-fenetilpiperidīn-4-il)-N-fenilakrilamīds (akriloilfentanils), kā minēts Padomes Īstenošanas lēmumā (ES) 2017/1774 ⁽¹²⁾.”

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 1999/615/TI (1999. gada 13. septembris), ar ko paredz, ka 4-MTA ir jauna sintētiskā narkotika, attiecībā uz kuru jāpiemēro kontrolpasākumi un kriminālsodi (OV L 244, 16.9.1999., 1. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Lēmums 2002/188/TI (2002. gada 28. februāris) par kontroles pasākumiem un kriminālsodiem sakarā ar jauno sintētisko narkotiku PMMA (OV L 63, 6.3.2002., 14. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Lēmums 2003/847/TI (2003. gada 27. novembris) par kontrolpasākumiem un kriminālsodiem attiecībā uz jaunajām sintētiskajām narkotikām 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 un TMA-2 (OV L 321, 6.12.2003., 64. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Lēmums 2008/206/TI (2008. gada 3. marts) par 1-benzilpiperazīna (BZP) pasludināšanu par jaunu psihoaktīvu vielu, uz kuru attiecas kontroles pasākumi un krimināltiesību normas (OV L 63, 7.3.2008., 45. lpp.).

⁽⁵⁾ Padomes Lēmums 2010/759/ES (2010. gada 2. decembris) par kontroles pasākumu piemērošanu 4-metilmetkatinonam (mefedronam) (OV L 322, 8.12.2010., 44. lpp.).

⁽⁶⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2015/1873 (2015. gada 8. oktobris) par kontroles pasākumu attiecināšanu uz vielām 4-metil-5-(4-metilfenil)-4,5-dihidrooksazol-2-amīns (4,4'-DMAR) un 1-cikloheksil-4-(1,2-difeniletil)piperazīns (MT-45) (OV L 275, 20.10.2015., 32. lpp.).

⁽⁷⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2015/1874 (2015. gada 8. oktobris) par kontroles pasākumu piemērošanu uz 4-metilamfetamīnu (OV L 275, 20.10.2015., 35. lpp.).

⁽⁸⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2015/1875 (2015. gada 8. oktobris) par kontroles pasākumu attiecināšanu uz šādām vielām: 4-jod-2,5-dimetoksi-N-(2-metoksibenzil)fenetilamīns (25I-NBOMe), 3,4-dihlor-N-[[1-(dimetilamino)cikloheksil]metil]benzamīds (AH-7921), 3,4-metilēndioksipirovalerons (MDPV) un 2-(3-metoksifenil)-2-(etilamino)cikloheksanons (metoksetamīns) (OV L 275, 20.10.2015., 38. lpp.).

⁽⁹⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2015/1876 (2015. gada 8. oktobris) par kontroles pasākumu piemērošanu vielai 5-(2-aminopropil)indols (OV L 275, 20.10.2015., 43. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1070 (2016. gada 27. jūnijs) par kontroles pasākumu piemērošanu vielai 1-fenil-2-(pirolidīn-1-il)-pentān-1-ons (α-pirolidīnvalerofenons jeb α-PVP) (OV L 178, 2.7.2016., 18. lpp.).

⁽¹¹⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2017/369 (2017. gada 27. februāris) par kontroles pasākumiem metil-2-[[1-(cikloheksilmetil)-1H-indol-3-karbonil]amino]-3,3-dimetilbutanoātam (MDMB-CHMICA) (OV L 56, 3.3.2017., 210. lpp.).

⁽¹²⁾ Padomes Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1774 (2017. gada 25. septembris) par kontroles pasākumu piemērošanu N-(1-fenetilpiperidīn-4-il)-N-fenilakrilamīdam (akriloilfentanilam) (OV L 251, 29.9.2017., 21. lpp.).

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV