EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT **SVET**

Strasbourg, 15. november 2017
(OR. en)

2016/0261 (COD)
LEX 1767

PE-CONS 26/1/17
REV 1

CORDROGUE 72
DROIPEN 77
JAI 562
SAN 228
CODEC 959

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA O SPREMEMBI UREDBE (ES) ŠT. 1920/2006 GLEDE IZMENJAVE INFORMACIJ O NOVIH PSIHOAKTIVNIH SNOVEH IN SISTEMA ZGODNJEGA OPOZARJANJA NA TE SNOVI TER POSTOPKA OCENE TVEGANJA ZANJE

UREDBA (EU) 2017/…
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. novembra 2017

o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema zgodnjega opozarjanja na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom[2],

[1] UL C 34, 2.2.2017, str. 182.

[2] Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 10. novembra 2017.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Nove psihoaktivne snovi lahko predstavljajo resno čezmejno nevarnost za zdravje, zlasti zaradi velikega števila in raznolikosti teh snovi ter hitrosti, s katero se pojavljajo. Da bi razvili rešitve za učinkovito obravnavanje te nevarnosti, je treba izboljšati spremljanje in sistem za zgodnje opozarjanje ter ocenjevati zdravstvena in socialna tveganja, povezana z novimi psihoaktivnimi snovmi.

(2) Ranljive skupine, zlasti mladi, so še posebno izpostavljeni zdravstvenim in socialnim tveganjem, povezanim z novimi psihoaktivnimi snovmi.

(3) V zadnjih letih so države članice prijavljale naraščajoče število novih psihoaktivnih snovi prek mehanizma za hitro izmenjavo informacij o teh snoveh, ki je bil vzpostavljen s Skupnim ukrepom Sveta 97/396/PNZ[1] in dodatno okrepljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ[2].

[1] Skupni ukrep 97/396/PNZ z dne 16. junija 1997 Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog (UL L 167, 25.6.1997, str. 1).

[2] Sklep Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (UL L 127, 20.5.2005, str. 32).

(4) Nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, socialna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. To uredbo bi bilo zato treba brati v povezavi z Direktivo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta[1+], saj naj bi oba akta nadomestila mehanizem, vzpostavljen s Sklepom 2005/387/PNZ.

(5) Manjše število novih psihoaktivnih snovi se lahko uporablja za komercialne in industrijske namene ter za znanstvene raziskave in razvoj.

(6) V Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta[2] bi bilo treba vključiti določbe glede izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistema za zgodnje opozarjanje na te snovi ter postopka ocene tveganja zanje. Zlasti bi bilo treba okrepiti določbe glede zgodnjega opozarjanja na nove psihoaktivne snovi ter povečati učinkovitost postopkov za pripravo začetnega poročila in za organizacijo postopka ocene tveganja. Določiti bi bilo treba znatno krajše roke za vse faze teh postopkov.

(7) Vsi ukrepi Unije v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih, zanje pa bi bilo treba uporabljati poseben postopek.

---

1 Direktiva (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ in razveljavitvi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ (UL L ...).

\+ UL: prosimo, vstavite številko Direktive iz dokumenta ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) v besedilo in dopolnite opombo.

2 Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

(8) Kadar informacije držav članic o novi psihoaktivni snovi vzbujajo skrb, da bi lahko predstavljala zdravstvena ali socialna tveganja na ravni Unije, bi bilo treba o tej snovi pripraviti začetno poročilo. Začetno poročilo bi moralo Komisiji omogočiti sprejetje informirane odločitve v zvezi z začetkom postopka ocene tveganja. Postopek ocene tveganja na ravni Unije bi bilo treba izvesti hitro.

(9) Komisija bi morala po izvedbi postopka ocene tveganja določiti, ali bi bilo treba zadevne nove psihoaktivne snovi vključiti v opredelitev pojma „prepovedana droga“ v skladu s postopkom iz Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ[1]. Da bi zagotovili neprekinjeno delovanje mehanizma za izmenjavo informacij ter postopkov poročanja in ocene tveganja, kot je določeno v Sklepu 2005/387/PNZ in v tej uredbi, bi se morala ta uredba uporabljati od datuma, ki je določen kot rok za prenos Direktive (EU) …/…[+] in ki je hkrati datum, na katerega se razveljavi Sklep Sveta 2005/387/PNZ.

---

[1] Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

[+] UL: prosimo, vstavite številko Direktive iz dokumenta ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).

(10) Načeloma ne bi smeli izvajati ocene tveganja v zvezi z novo psihoaktivno snovjo, če je snov predmet ocene na podlagi mednarodnega prava. V zvezi z novo psihoaktivno snovjo ne bi smeli izvajati ocene tveganja, če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

(11) Uredbo (ES) št. 1920/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe uredbe (ES) št. 1920/2006

Uredba (ES) št. 1920/2006 se spremeni:

(1) v členu 2 se doda naslednja točka:

„(f) Izmenjava informacij o novih psihoaktivnih snoveh, sistem zgodnjega opozarjanja na te snovi in ocena tveganja zanje

(i) zbiranje, primerjanje, analiziranje in ocenjevanje razpoložljivih informacij iz nacionalnih kontaktnih točk iz člena 5 in nacionalnih enot Europola za nove psihoaktivne snovi, kot je opredeljeno v točki 4 člena 1 Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ*, in sporočanje teh informacij brez nepotrebnega odlašanja nacionalnim kontaktnim točkam in nacionalnim enotam Europola ter Komisiji;

(ii) priprava začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b;

(iii) organizacija postopka ocene tveganja v skladu s členoma 5c in 5d;

(iv) spremljanje vseh novih psihoaktivnih snovi, o katerih so poročale države članice, v sodelovanju z Europolom in ob podpori nacionalnih kontaktnih točk iz člena 5 in nacionalnih enot Europola.

---

* Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).“;

(2) v členu 5(2) se črta drugi pododstavek;

(3) vstavijo se naslednji členi:

„*Člen 5a*

Izmenjava informacij o novih psihoaktivnih snoveh in sistem zgodnjega opozarjanja na te snovi

Vsaka država članica zagotavlja, da njena nacionalna kontaktna točka iz člena 5 in njena nacionalna enota Europola Centru in Europolu pravočasno in brez nepotrebnega odlašanja zagotovita razpoložljive informacije o novih psihoaktivnih snoveh. Informacije so povezane z odkrivanjem in identifikacijo, uporabo in vzorci uporabe, proizvodnjo, ekstrakcijo, distribucijo in distribucijskimi metodami, prometom, komercialno, medicinsko in znanstveno uporabo teh snovi ter z morebitnimi in opredeljenimi tveganji, ki jih te snovi predstavljajo.

Center v sodelovanju z Europolom zbira, primerja, analizira in ocenjuje informacije ter jih pravočasno sporoča nacionalnim kontaktnim točkam in nacionalnim enotam Europola ter Komisiji, da se jim zagotovijo vse informacije, ki so potrebne za zgodnje opozarjanje, in Centru omogoči pripravo začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b.

Člen 5b

Začetno poročilo

1. Kadar Center, Komisija ali večina držav članic meni, da izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki so bile zbrane na podlagi člena 5a v eni ali več državah članicah, vzbujajo skrb, da bi lahko nova psihoaktivna snov predstavljala zdravstvena ali socialna tveganja na ravni Unije, Center pripravi začetno poročilo o novi psihoaktivni snovi.

   Za namene tega odstavka države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o svoji želji, da se pripravi začetno poročilo. Kadar je dosežena večina držav članic, Komisija pošlje ustrezna navodila Centru in o tem obvesti države članice.

2. Začetno poročilo vsebuje prve informacije o:

   (a) vrsti, številu in obsegu incidentov, iz katerih so razvidni zdravstveni in socialni problemi, ki bi jih potencialno lahko povzročila nova psihoaktivna snov, ter o vzorcih uporabe nove psihoaktivne snovi;

   (b) kemijskem in fizikalnem opisu nove psihoaktivne snovi ter metodah in predhodnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno izdelavo ali ekstrakcijo;

   (c) farmakološkem in toksikološkem opisu nove psihoaktivne snovi;

   (d) vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo ali distribucijo nove psihoaktivne snovi.

Začetno poročilo vsebuje tudi:

(a) informacije o uporabi nove psihoaktivne snovi v humani in veterinarski medicini, med drugim tudi kot zdravilne učinkovine v zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;

(b) informacije o komercialni in industrijski uporabi nove psihoaktivne snovi, obsegu take uporabe ter njeni uporabi za namene znanstvenih raziskav in razvoja;

(c) informacije o tem, ali za novo psihoaktivno snov veljajo kakršni koli omejevalni ukrepi v državah članicah;

(d) informacije o tem, ali se nova psihoaktivna snov trenutno ocenjuje ali se je ocenjevala v okviru sistema iz Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: sistem Združenih narodov);

(e) druge pomembne informacije, kadar so na voljo.

3. Center za začetno poročilo uporabi informacije, ki so mu na voljo.

4. Center po potrebi zahteva, da nacionalne kontaktne točke iz člena 5 zagotovijo dodatne informacije o novi psihoaktivni snovi. Nacionalne kontaktne točke zagotovijo navedene informacije v roku dveh tednov od prejema zahteve.

5. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Evropska agencija za zdravila zagotovi informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov na ravni Unije ali nacionalni ravni zdravilna učinkovina v:

(a) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta*, Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta** ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta***;

(b) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;

(c) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je pristojni organ začasno preklical dovoljenje za promet;

(d) zdravilu za uporabo v humani medicini, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v skladu s členom 5 Direktive 2001/83/ES ali v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki ga za vsak primer posebej pripravi oseba, ki je za tako dejavnost pooblaščena na podlagi nacionalnega prava v skladu s točko (c) člena 10(1) Direktive 2001/82/ES;

(e) zdravilu v preskušanju, kakor je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta[****].

Kadar se informacije nanašajo na dovoljenja za promet, ki jih izdajo države članice, zadevne države članice te informacije na njeno zahtevo posredujejo Evropski agenciji za zdravila.

6. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Europol zagotovi informacije o vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo in distribucijske metode ter v kakršno koli uporabo nove psihoaktivne snovi in promet s to snovjo.

7. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Evropska agencija za kemikalije, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropska agencija za varnost hrane zagotovijo razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi.

8. Podrobnosti sodelovanja med Centrom ter organi in agencijami iz odstavkov 5, 6 in 7 tega člena so urejene z delovnimi dogovori. Taki delovni dogovori se sklenejo v skladu z drugim odstavkom člena 20.

9. Center spoštuje pogoje glede uporabe informacij, ki so sporočene Centru, vključno s pogoji o dostopu do dokumentov, varnosti informacij in podatkov ter varstvu zaupnih podatkov, vključno z občutljivimi podatki in zaupnimi poslovnimi informacijami.

10. Center predloži začetno poročilo Komisiji in državam članicam v petih tednih od vložitve zahtev za informacije iz odstavkov 5, 6 in 7.

11. Kadar Center zbere informacije o več novih psihoaktivnih snoveh, za katere oceni, da imajo podobno kemijsko sestavo, v šestih tednih od vložitve zahtev za informacije iz odstavkov 5, 6 in 7 Komisiji in državam članicam predloži posamezna začetna poročila ali skupna začetna poročila o več novih psihoaktivnih snoveh, pod pogojem, da so značilnosti vsake nove psihoaktivne snovi jasno opredeljene.

Člen 5c

Postopek ocene tveganja in poročilo o oceni tveganja

1. Komisija lahko v dveh tednih od prejema začetnega poročila iz člena 5b(10) zahteva, da Center oceni morebitna tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov, in pripravi poročilo o oceni tveganja, kadar je iz začetnega poročila razvidno, da bi ta snov lahko predstavljala resna tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, resna socialna tveganja. Oceno tveganja izvede znanstveni odbor.

2. Komisija lahko v dveh tednih od prejema skupnega začetnega poročila iz člena 5b(11) zahteva, da Center oceni morebitna tveganja, ki jih predstavlja več novih psihoaktivnih snovi s podobno kemijsko strukturo, in pripravi skupno poročilo o oceni tveganja, kadar je iz skupnega začetnega poročila razvidno, da bi te snovi lahko predstavljale resna tveganja za javno zdravje ali, v nekaterih primerih, resna socialna tveganja. Skupno oceno tveganja izvede znanstveni odbor.

3. Poročilo o oceni tveganja oziroma skupno poročilo o oceni tveganja vsebuje:

   (a) razpoložljive informacije o kemijskih in fizikalnih lastnostih nove psihoaktivne snovi ter metodah in predhodnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno proizvodnjo ali ekstrakcijo;

   (b) razpoložljive informacije o farmakoloških in toksikoloških lastnostih nove psihoaktivne snovi;

   (c) analizo zdravstvenih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti glede njene akutne in kronične toksičnosti, možnosti zlorabe in potenciala za zasvojenost ter učinkov na telo, duševnost in vedenje;

   (d) analizo socialnih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo - zlasti njenega vpliva na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti ter vpletenosti kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo in distribucijske metode nove psihoaktivne snovi ter promet s to snovjo;

(e) razpoložljive informacije o razširjenosti in vzorcih uporabe nove psihoaktivne snovi, njeni dostopnosti in možnosti širjenja v Uniji;

(f) razpoložljive informacije o komercialni in industrijski uporabi nove psihoaktivne snovi, razširjenosti take uporabe ter njeni uporabi za znanstvene raziskave in razvoj;

(g) druge pomembne informacije, kadar so na voljo.

4. Znanstveni odbor oceni tveganja, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi. Direktor lahko na podlagi mnenja predsednika znanstvenega odbora ta odbor razširi s strokovnjaki z znanstvenih področij, ki so pomembna za pripravo uravnotežene ocene tveganj, ki jih predstavljajo nove psihoaktivne snovi, če se mu to zdi primerno. Direktor te strokovnjake imenuje s seznama strokovnjakov. Upravni odbor odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta.

Komisija, Center, Europol in Evropska agencija za zdravila imajo pravico predlagati vsak po dva opazovalca.

5. Znanstveni odbor izvede oceno tveganja na podlagi razpoložljivih informacij in kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. Center organizira postopek ocene tveganja, vključno z opredelitvijo prihodnjih potreb po informacijah in zadevnih študij.

6. Center predloži poročilo o oceni tveganja ali skupno poročilo o oceni tveganja Komisiji in državam članicam v šestih tednih od prejema zahteve Komisije, da se pripravi poročilo o oceni tveganja.

7. Komisija lahko po prejemu ustrezno utemeljene zahteve Centra podaljša rok za dokončanje ocene tveganja ali skupne ocene tveganja, da bi omogočila dodatne raziskave in zbiranje podatkov. Ta zahteva vsebuje informacije o času, ki je potreben za dokončanje ocene tveganja ali skupne ocene tveganja.

Člen 5d

Izvzetje iz ocene tveganja

1. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je nova psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog Svetovne zdravstvene organizacije že objavil svoj kritični pregled s pisnim priporočilom, razen kadar je na voljo dovolj podatkov in informacij, ki kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v začetnem poročilu.

2. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je bilo na podlagi ocene v okviru sistema Združenih narodov odločeno, da se nova psihoaktivna snov ne uvrsti na seznam iz Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, ali Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971, razen kadar je na voljo dovolj podatkov in informacij, ki kažejo, da je treba na ravni Unije pripraviti poročilo o oceni tveganja, razlogi za to pa se navedejo v začetnem poročilu.

3. Ocena tveganja se ne izvede, kadar je nova psihoaktivna snov zdravilna učinkovina v:

(a) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet;

(b) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;

(c) zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je pristojni organ začasno preklical dovoljenje za promet;

(d) zdravilu v preskušanju, kakor je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES.

---

* Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

** Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

*** Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

**** Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).“;

(4) v členu 13(2) se četrti pododstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Za oceno tveganj, ki jih nova psihoaktivna snov ali skupina novih psihoaktivnih snovi predstavlja, se lahko znanstveni odbor razširi v skladu s postopkom iz člena 5c(4).“

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske Unije*.

Uporablja se od ... [12 mesecev po začetku veljavnosti Direktive (EU) …/…[+]].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

[+] UL: prosimo, vstavite številko Direktive iz dokumenta ST 10537/17 (2013/0304 (COD)).