



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 29 май 2017 г.
(OR. en)

9566/17

Междуетноститутуционално досие:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

БЕЛЕЖКА

От:	Председателството
До:	Комитета на постоянните представители
№ предх. док.:	14809/16, 8661/17
№ док. Ком.:	11520/16
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) №1920/2006 по отношение на обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества

Приложено се изпраща на делегациите посоченият по-горе текст, отразяващ компромиса, постигнат на последната тристранна среща във връзка със законодателството относно новите психоактивни вещества, проведена на 29 май 2017 г.

Промените спрямо първоначалното предложение на Комисията за регламент, изложено в док. 11520/16, са отбелязани в целия текст.

PE-CONS №/YY - 2016/0261 (COD)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1920/2006 по отношение на обмена на информация,
системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите
психоактивни вещества**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,
като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,
в съответствие с обикновената законодателна процедура,

¹ ОВ С , , стр.

² ОВ С , , стр.

като имат предвид, че:

- (1) Новите психоактивни вещества могат да представляват сериозни трансгранични заплахи за здравето, *по-специално поради многообразието и броя си и бързината, с която се появяват*, което налага засилването на мониторинга *и* системите за ранно предупреждение, *както и извършването на оценка на свързаните с тях рискове за здравето и социалните рискове с оглед разработването на ответни действия за справяне* с тези заплахи.
- (2) *Уязвимите групи, и по-специално младите хора, са особено изложени на рисковете за общественото здраве и социалните рискове, произтичащи от новите психоактивни вещества.*
- (3) През последните години държавите членки съобщиха за нарастващ брой нови психоактивни вещества чрез механизма за бърз обмен на информация, който беше създаден със Съвместно действие 97/396/ПВР относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите синтетични наркотици, прието от Съвета на основание член К.3 от Договора за Европейския съюз, и беше допълнително засилен с Решение 2005/387/ПВР на Съвета¹.

¹ Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32).

- (4) Проблемът с новите психоактивни вещества, които пораждат **рискове за общественото здраве или** рискове за общественото здраве и социални рискове в целия Съюз, следва да бъде решен на равнището на Съюза. Следователно настоящият регламент следва да се разглежда във връзка с **Директива (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета^{I++}**, тъй като и двата акта имат за цел да заменят механизма, установен с **Решение 2005/387ПВР**.
- (5) **Малък брой нови психоактивни вещества могат да имат търговска и промишлена употреба и могат да бъдат използвани за целите на научноизследователски и развойни дейности.**

^I **Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ (ОВ L ...).**

⁺⁺ **ОВ: В текста да се въведе номерът на Директивата на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ (2013/0304 (COD) и да се допълни бележката под линия.**

- (6) Необходимо е в Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета да се добавят разпоредби относно обмена на информация и системата за ранно предупреждение относно новите психоактивни вещества, както и относно процедурата за оценка на риска¹. По-специално следва да се засили ранното предупреждение за нови психоактивни вещества, а процедурите за изготвяне на първоначален доклад и организиране на процедурата за оценка на риска следва да станат по-ефективни. Следва да се определят значително по-кратки срокове за всички етапи на процедурата.
- (7) Всички действия на Съюза относно новите психоактивни вещества следва да се основават на научни доказателства *и да подлежат на специфична процедура*.
- (8) *Въз основа на информация, предоставена от държавите членки, следва да се изготви първоначален доклад за новите психоактивни вещества, които пораждат безпокойство, свързано с рисковете за здравето и социалните рискове, които могат да създадат в целия Съюз. Първоначалният доклад следва да даде възможност на Комисията да вземе информирано решение за започването на процедурата за оценка на риска. Процедурата за оценка на риска на равнището на Съюза следва да се предприема бързо.*

¹ Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (преработен) (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1).

- (9) След процедурата за оценка на риска Комисията следва да определи дали новите психоактивни вещества следва да бъдат **включени в определението за „наркотици“** в съответствие с процедурата, предвидена в Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета¹. **С цел да се осигури непрекъснатото функциониране на механизма за обмен на информация и на процедурите за докладване и оценка на риска, както е посочено в Решение 2005/387/ПВР и в настоящия регламент, настоящият регламент следва да влезе в сила на същия ден като деня на транспонирането на Директива (ЕС) .../...⁺⁺, който е и денят, на който се отменя Решение 2005/387/ПВР**, тъй като и двата акта имат за цел да заменят механизма, установен с ■ Решение 2005/387/ПВР.

¹ Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).

⁺⁺ ОВ: Да се въведе номерът на Директивата на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ (2013/0304 (COD)).

(10) *По принцип не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е предмет на оценка съгласно международното право.* Не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е активно вещество в лекарствен продукт *за хуманна употреба* или във ветеринарен лекарствен продукт.

(11) Поради това Регламент (ЕО) № 1920/2006 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Изменения на Регламент (ЕО) № 1920/2006

Регламент (ЕО) № 1920/2006 се изменя, както следва:

(1) В член 2 се добавя следната буква **■** :

„е) Обмен на информация, система за ранно предупреждение и оценка на риска относно новите психоактивни вещества:

- i) събиране, съпоставяне, анализ и оценка на наличната информация от националните фокусни точки в рамките на Европейската информационна мрежа за наркотиците и наркоманиите („Reitox“) и националните звена на Европол относно новите психоактивни вещества, определени в член **1**, **параграф 4** от **■** Рамково решение 2004/757/ПВР*, и предаване на тази информация на националните фокусни точки в рамките на Reitox и националните звена на Европол, както и на Комисията без ненужно забавяне;
- ii) изготвяне на първоначалния или комбинирания първоначален доклад в съответствие с член 5б;

- iii) организиране на процедурата за оценка на риска в съответствие с членове 5в и 5г;
- iv) мониторинг в сътрудничество с Европол и с подкрепата на националните фокусни точки в рамките на Reitox и националните звена на Европол на всички нови психоактивни вещества, които са докладвани от държавите членки.

* ***Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8). “***

(2) В член 5, параграф 2 се заличава втората *алинея*.

(3) Вмъкват се следните членове **■** :

„Член 5а

Обмен на информация и система за ранно предупреждение относно новите психоактивни вещества

Всяка държава членка гарантира, че нейните национални фокусни точки в рамките на Reitox и националните звена на Европол предоставят на Центъра и на Европол своевременно и без излишно забавяне наличната информация относно новите психоактивни вещества, **като имат предвид съответните мандати на тези два органа**. Тази информация е свързана с откриването и идентифицирането, употребата и моделите на употреба, потенциалните и установените рискове, фабрикацията, извличането, разпространението **и методите на разпространение**, трафика и търговската, медицинската и научната употреба на тези вещества.

Центърът, в сътрудничество с Европол, събира, анализира, оценява и изпраща своевременно тази информация на **националните фокусни точки в рамките на Reitox и на националните звена на Европол, както и на Комисията**, с оглед да им бъде предоставена всяка информация, която се изисква за целите на ранното предупреждение, и за да може Центърът да изготви първоначалния доклад или комбинирания първоначален доклад съгласно член 5б.

Член 5б

Първоначален доклад

1. Когато Центърът, Комисията *или мнозинство* от държавите членки преценят, че информацията, споделена относно ново психоактивно вещество и събрана съгласно член 5а в една или няколко държави членки, поражда безпокойство, че новото психоактивно вещество може да създаде здравни или социални рискове в Съюза, Центърът изготвя първоначален доклад за новото психоактивно вещество.

За целите на прилагането на настоящия параграф държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за желанието си да изготвят първоначален доклад. Когато бъде постигнато необходимото мнозинство, Комисията дава съответните указания на Центъра и уведомява за това държавите членки.

2. Първоначалният доклад включва първоначални сведения за:

■

- а) естеството **и** мащаба на **инцидентите, показващи** здравните и социалните **проблеми, с които** новото психоактивно вещество **може да е евентуално свързано, включително броя на инцидентите и моделите на употреба;**
- б) описанието на химическите и физическите свойства на новото психоактивно вещество, методите и прекурсорите, използвани за неговата фабрикация или извличане;
- в) фармакологично и токсикологично описание на новото психоактивно вещество;
- г) ■ участието на престъпни групи във фабриката **или** разпространението на новото психоактивно вещество.

Първоначалният доклад съдържа също така:

- а) информация за употребата на новото психоактивно вещество за целите на хуманната и ветеринарната медицина, включително като активно вещество в лекарствен продукт ***за хуманна употреба*** или ветеринарен лекарствен продукт;
- б) ***информация за търговската и промишлената употреба на новото психоактивно вещество, степента на тази(тези) употреба(и), както и неговата употреба за целите на научноизследователската и развойна дейност;***
- в) информация дали новото психоактивно вещество е подложено на някакви ограничителни мерки в държавите членки;

г) информация дали новото психоактивно вещество е подложено понастоящем на оценка или е било оценено в рамките на системата, установена с Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г. или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества (система на Обединените нации);

д) *друга съществена информация, ако има такава.*

3. За целите на първоначалния доклад Центърът използва информацията, с която вече разполага.
4. Когато Центърът счита за необходимо, той отправя искане към националните фокусни точки в рамките на Reitox да предоставят информация за новото психоактивно вещество. Националните фокусни точки в рамките на Reitox предоставят тази информация в срок от две седмици от получаване на искането.

5. Центърът, *без ненужно забавяне*, отправя до Европейската агенция по лекарствата искане да предостави информация за това дали в Съюза или в някоя държава членка новото психоактивно вещество е:
- а) активно вещество в лекарствен продукт *за хуманна употреба* или ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, *в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³*;

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

² Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (съответно изменен) за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

- б) активно вещество в лекарствен продукт *за хуманна употреба* или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) активно вещество в лекарствен продукт *за хуманна употреба* или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно спряно от компетентния орган;
- г) активно вещество в неразрешен лекарствен продукт *за хуманна употреба* съгласно член 5 от Директива 2001/83/ЕО ■ или във ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба от лице, оправомощено да извършва това съгласно националното законодателство в съответствие с член 10, параграф 1, буква в) от Директива 2001/82/ЕО ■ ;

- д) активно вещество в ■ изпитвани лекарствени продукти *за хуманна употреба съгласно* член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹.

Ако тази информация се отнася за издадени от държавите членки разрешения за търговия, държавите членки предоставят информацията на Европейската агенция по лекарствата информацията по нейно искане.

6. Центърът, *без ненужно забавяне*, отправя към Европол искане да предостави информация за участието на престъпни групи във фабриката, *разпространението и методите на разпространение и трафика* на новото психоактивно вещество и във всяка употреба на новото психоактивно вещество.

¹ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

7. Центърът, *без ненужно забавяне*, отправя до Европейската агенция по химикалите, *Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията* и Европейския орган за безопасност на храните искане да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат.
8. Подробностите за сътрудничеството между Центъра и органите и агенциите, посочени в параграфи 5, 6 и 7, се уреждат с работни договорености. Такива работни договорености се сключват в съответствие с втория параграф на член 20.
9. Центърът спазва условията за използване на информацията, които са му съобщени, включително условията за *достъп до документи*, за сигурност на информацията и данните и за защита на *поверителната информация, включително чувствителни данни или* поверителна търговска информация.

10. Центърът представя първоначалния доклад на Комисията и **държавите членки** в срок от пет седмици от получаване на исканията за информация, посочени в параграфи 5, 6 и 7.
11. Когато Центърът събира информация за няколко нови психоактивни вещества, **за които счита, че имат** сходна химична структура, той следва — **в срок от шест седмици от искането за информация, посочено в параграфи 5, 6 и 7** — да представи на Комисията и на **държавите членки** отделни първоначални доклади или комбинирани първоначални доклади за няколко нови психоактивни вещества, при условие че характеристиките на всяко ново психоактивно вещество са ясно установени.

Член 5в

Процедура и доклад за оценка на риска

1. В срок от две седмици от получаване на първоначалния доклад, посочен в член 5б, параграф 10, Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от новото психоактивно вещество, и да изготви доклад за оценка на риска, **когато първоначалният доклад дава повод да се смята, че това вещество може да породии сериозни рискове за общественото здраве или рискове за общественото здраве и социални рискове**. Оценката на риска се извършва от Научния комитет.
2. В срок от две седмици от получаване на комбинирания първоначален доклад, посочен в член 5б, параграф 11, Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от няколко нови психоактивни вещества със сходна химична структура, и да изготви доклад за комбинираната оценка на риска. Комбинираната оценка на риска се извършва от Научния комитет ■ .

3. Докладът за оценката на риска или докладът за комбинираната оценка на риска съдържа:
- а) **наличната** информация за химическите и физическите свойства на новото психоактивно вещество, методите и прекурсорите, използвани за неговата фабрикация или извличане;
 - б) **наличната** информация за фармакологичните и токсикологичните свойства на новото психоактивно вещество;
 - в) анализ на здравните рискове, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално по отношение на неговата остра и хронична токсичност, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, както и физическите, психическите и поведенческите въздействия;
 - г) анализ на социалните рискове, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално неговото въздействие върху функционирането на обществото, върху обществения ред и престъпната дейност, участието на престъпни групи във фабриката, **разпространението и методите на разпространение и трафика** на новото психоактивно вещество;

- д) **наличната** информация относно **степента на употреба** и моделите на употреба на новото психоактивно вещество, неговата наличност и дифузионен потенциал на територията на Съюза;
- е) **наличната** информация за търговската и промишлената употреба на новото психоактивно вещество, степеня на тази(тези) употреба(и), както и неговата употреба за целите на научноизследователската и развойна дейност;
- ж) **друга съществена информация, ако има такава.**

4. Научният комитет извършва оценка на рисковете, породени от новото психоактивно вещество или група от нови психоактивни вещества. Съставът на **Научния** комитет може да бъде разширен по преценка на директора в съответствие с препоръката на председателя на Научния комитет с включване на експерти, представляващи научните области, които имат отношение към осигуряването на балансирана оценка на рисковете от новото психоактивно вещество. Директорът ги избира от списък с експерти. Управителният съвет одобрява списъка с експерти на всеки три години.

Комисията, Центърът, Европол и Европейската агенция по лекарствата имат правото да номинират по двама наблюдатели.

5. Научният комитет извършва оценка на риска въз основа на наличната информация и всякакви други съответстващи научни доказателства. Той взема под внимание всички становища, поддържани от неговите членове. Центърът организира процеса на оценяване на рисковете, включително определянето на бъдещите нужди от информация и съответни проучвания.
6. Центърът представя доклада за оценка на риска на Комисията ***и държавите членки*** в срок от шест седмици от получаване на искането от Комисията.
7. При надлежно мотивирано искане от Центъра Комисията може да удължи срока за извършване на оценката на риска или комбинирана оценка на риска, за да даде възможност за провеждане на допълнителни научни изследвания и събиране на данни. Искането на Центъра следва да съдържа информация за срока, който е необходим за извършване на оценката на риска или комбинираната оценка на риска.

Член 5г

Изключване от оценка на риска

1. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е в напреднал етап на оценка в рамките на системата на ООН, а именно след като **Експертната комисия по наркозависимостите** към Световната здравна организация е публикувала критичния си анализ заедно с писмена препоръка, освен в случаите, когато **има налице достатъчно данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.**
2. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е оценено в рамките на системата на Обединените нации, но е взето решение то да не бъде включено в списъците съгласно Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества, освен в случаите, когато **има налице достатъчно данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.**

3. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е:
- а) активно вещество в лекарствен продукт **за хуманна употреба** или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
 - б) активно вещество в лекарствен продукт **за хуманна употреба** или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
 - в) активно вещество в лекарствен продукт **за хуманна употреба** или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно спряно, като все още не е отнето от компетентния орган;
 - г) активно вещество, включено ■ в изпитвани лекарствени продукти **за хуманна употреба**.“.

(4) В член 13, параграф 2 четвъртата алинея се заменя със следното:

„За целите на оценяването на рисковете, породени от психоактивното вещество или от група нови психоактивни вещества, съставът на Научния комитет може да бъде разширен в съответствие с процедурата, определена в член 5в, параграф 4.“.

Член 2 **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на ... *(12 месеца след датата на влизане в сила на Директива (ЕС).../...⁺⁺)*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

⁺⁺ **ОВ: Да се въведе номерът на Директивата на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“, 2013/0304 (COD).**