



Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2017
(OR. en)

9566/17

Διοργανικός φάκελος:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων

αριθ. προηγ. εγγρ.: 14809/16, 8661/17

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 11520/16

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες το εν θέματι κείμενο, το οποίο αποτυπώνει τον συμβιβασμό που επήλθε στον τελευταίο τριμερή διάλογο της 29ης Μαΐου 2017, σχετικά με τη νομοθεσία για τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.

Οι αλλαγές σε σχέση με την αρχική πρόταση κανονισμού της Επιτροπής, που παρατίθεται στο έγγραφο 11520/16, επισημαίνονται σε ολόκληρο το κείμενο.

PE-CONS αριθ./έτος - 2016/0261 (COD)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../2017
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή
πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης
κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

**Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168
παράγραφος 5,**

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

¹ ΕΕ C , , σ. .

² ΕΕ C , , σ. .

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρές διασυνοριακές απειλές για την υγεία, **ιδίως λόγω της πολυμορφίας, του αριθμού και της ταχύτητας με την οποία εμφανίζονται**, γεγονός που καθιστά απαραίτητες την ενίσχυση της παρακολούθησης και των συστημάτων έγκαιρης προειδοποίησης, **και την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν για την υγεία και την κοινωνία προκειμένου να αναπτυχθούν τρόποι αντίδρασης για την αντιμετώπιση** των εν λόγω απειλών.
- (2) **Οι ευάλωτες ομάδες, και ειδικά οι νέοι, είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι στους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία που προκύπτουν από νέες ψυχοδραστικές ουσίες.**
- (3) Κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ολοένα και περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών, ο οποίος θεσπίστηκε στην κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ που ενέκρινε το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών, και ενισχύθηκε περαιτέρω μέσω της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου¹.

¹ Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

- (4) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που ενέχουν **κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή κινδύνους για τη δημόσια υγεία** και την κοινωνία σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την οδηγία (ΕΕ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ +, δεδομένου ότι και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.
- (5) **Μικρός αριθμός νέων ψυχοδραστικών ουσιών μπορούν να έχουν εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις και μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.**

¹ Οδηγία (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου με σκοπό να περιληφθούν νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον ορισμό των ναρκωτικών (ΕΕ L ...).

+ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου με σκοπό να περιληφθούν νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον ορισμό των ναρκωτικών 2013/0304 (COD και να συμπληρωθεί η υποσημείωση).

- (6) Είναι απαραίτητο να παρεμβληθούν διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών και το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για νέες ψυχοδραστικές ουσίες, καθώς και με τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, στον κανονισμό (ΕΚ) **αριθ.** 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.¹ Ιδιαίτερα οι διατάξεις που αφορούν την έγκαιρη προειδοποίηση για νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να ενισχυθούν και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών κατάρτισης αρχικής έκθεσης και διοργάνωσης της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων θα πρέπει να βελτιωθεί. Θα πρέπει να μειωθούν σημαντικά οι προθεσμίες για όλα τα στάδια της διαδικασίας.
- (7) Οποιαδήποτε δράση της Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία *και να υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία.*
- (8) *Με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καταρτίζεται αρχική έκθεση σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες που εγείρουν ανησυχίες όσον αφορά τους κινδύνους που θα μπορούσαν να ενέχουν για την υγεία και την κοινωνία σε ολόκληρη την Ένωση. Η αρχική έκθεση θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων. Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να κινείται ταχέως.*

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

- (9) Μετά τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίσει εάν οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να **συμπεριληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών**, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου¹. **Προκειμένου να εξασφαλισθεί η αδιάλειπτη λειτουργία του μηχανισμού ανταλλαγής πληροφοριών και των διαδικασιών υποβολής εκθέσεων και αξιολόγησης κινδύνων, όπως ορίζονται στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και στον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει κατά την ημερομηνία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας (ΕΕ) .../..⁺, η οποία συμπίπτει με την ημερομηνία κατάργησης της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ**, δεδομένου ότι και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.

¹ Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου με σκοπό να περιληφθούν νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον ορισμό των ναρκωτικών 2013/0304 (COD).

- (10) ***Κατά κανόνα, δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για μια νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου.***
Δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για μια νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή αποτελεί δραστική ουσία σε φάρμακο ***που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση*** ή σε κτηνιατρικό φάρμακο.
- (11) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1
Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ■ :

«στ) Ανταλλαγή πληροφοριών, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αξιολόγηση κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

- (i) συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox και από τις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες όπως ορίζεται στο άρθρο **1 παράγραφος 4** της ■ απόφασης-πλαίσιου 2004/757/ΔΕΥ* και γνωστοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες στα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox, στις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
- (ii) καταρτίζει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 5β·

- (iii) διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με τα άρθρα 5γ και 5δ·
- (iv) παρακολουθεί, σε συνεργασία με την Ευρωπόλ και με την υποστήριξη των εθνικών σημείων επαφής του δικτύου Reitox και των εθνικών μονάδων της Ευρωπόλ, όλες τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που έχουν αναφερθεί από τα κράτη μέλη.

** Απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8). ».*

- (2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 2, το δεύτερο *εδάφιο* απαλείφεται.

(3) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα ■ :

«Άρθρο 5α

Ανταλλαγή πληροφοριών και σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για νέες ψυχοδραστικές ουσίες

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ παρέχουν εγκαίρως και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες στο Κέντρο και στην Ευρωπόλ, **λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εντολές των εν λόγω δύο οργάνων**. Οι πληροφορίες σχετίζονται με τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση, τη χρήση και τους τρόπους χρήσης, τους δυνητικούς και εντοπισμένους κινδύνους, την παρασκευή, εκχύλιση, διανομή **και τις μεθόδους διανομής**, τη διακίνηση και την εμπορική, καθώς και την ιατρική και επιστημονική χρήση των εν λόγω ουσιών.

Σε συνεργασία με την Ευρωπόλ, το Κέντρο συλλέγει, αναλύει, αξιολογεί και γνωστοποιεί εγκαίρως τις εν λόγω πληροφορίες στα **εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox και τις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ, καθώς και στην Επιτροπή**, με στόχο να **τους** παράσχει τις πληροφορίες που χρειάζονται για την έγκαιρη προειδοποίηση και για να μπορέσει το Κέντρο να καταρτίσει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση δυνάμει του άρθρου 5β.

Άρθρο 5β

Αρχική έκθεση

1. Σε περίπτωση που το Κέντρο, η Επιτροπή **ή πλειοψηφία** των κρατών μελών, θεωρήσει ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με μια νέα ψυχοδραστική ουσία, οι οποίες έχουν συλλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5α σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, προκαλούν ανησυχίες ότι η νέα ψυχοδραστική ουσία ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης, το Κέντρο καταρτίζει αρχική έκθεση σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.

Για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας παραγράφου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με την επιθυμία τους να εκπονήσουν αρχική έκθεση. Εάν επιτευχθεί η απαιτούμενη πλειοψηφία, η Επιτροπή δίνει τις δέουσες εντολές στο Κέντρο και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη.

2. Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει *μια πρώτη εκτίμηση για:*

I

- α) τη φύση *και* την κλίμακα των *περιστατικών που καταδεικνύουν προβλήματα* υγείας και κοινωνικά προβλήματα *στα οποία* ενδέχεται να εμπλέκεται η νέα ψυχοδραστική ουσία, *καθώς επίσης τον αριθμό των περιστατικών και τους τρόπους χρήσης*.
- β) περιγραφή των χημικών και φυσικών χαρακτηριστικών της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, των μεθόδων και των πρόδρομων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της.
- γ) περιγραφή των φαρμακολογικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας.
- δ) **I** τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή *ή τη* διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας.

Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει επίσης:

- α) πληροφορίες για την ιατρική και κτηνιατρική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων ως δραστικής ουσίας σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα·***
- β) πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης ή των εν λόγω χρήσεων, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·***
- γ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη·***

δ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία τελεί επί του παρόντος υπό αξιολόγηση ή έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση στο πλαίσιο του συστήματος που θεσπίστηκε στην ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή στη σύμβαση για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971 (σύστημα των Ηνωμένων Εθνών).

ε) *άλλες σχετικές πληροφορίες εφόσον είναι διαθέσιμες.*

3. Για την κατάρτιση της αρχικής έκθεσης, το Κέντρο χρησιμοποιεί πληροφορίες που έχει ήδη στη διάθεσή του.
4. Εάν το Κέντρο το θεωρεί απαραίτητο, ζητεί από τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox να του παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες για τη νέα ψυχοδραστική ουσία. Τα εθνικά σημεία επαφής του δικτύου Reitox υποβάλλουν τις εν λόγω πληροφορίες εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.

5. Το Κέντρο ζητεί *χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση* από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με το εάν, στην Ένωση ή σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι:

α) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, *σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.*

¹ *Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).*

² *Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).*

³ *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (όπως τροποποιήθηκε).*

- β) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, όμως η άδεια κυκλοφορίας του έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) δραστική ουσία μη εγκεκριμένου φαρμάκου *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/EΚ ή σε κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/EΚ·

- ε) δραστική ουσία σε **■** δοκιμαζόμενα φάρμακα *που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.*

Όταν αυτές οι πληροφορίες αφορούν άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από κράτη μέλη, τα κράτη μέλη παρέχουν αυτές τις πληροφορίες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μετά από αίτησή του.

6. Το Κέντρο ζητεί *χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση* από την Ευρωπόλ να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, *τη διανομή, τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση* της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και σε οποιαδήποτε χρήση της.

¹ Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

7. Το Κέντρο ζητεί *χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση* από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, *το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων* και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να του παράσχουν τις πληροφορίες και τα δεδομένα που διαθέτουν σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.
8. Οι λεπτομέρειες της συνεργασίας μεταξύ του Κέντρου και των οργάνων και των οργανισμών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7 διέπονται από ρυθμίσεις εργασίας. Οι εν λόγω ρυθμίσεις εργασίας συνάπτονται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 20.
9. Το Κέντρο συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αφορούν τη χρήση των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων σχετικά με την *πρόσβαση στα έγγραφα*, την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία *εμπιστευτικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων δεδομένων ή* εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.

10. Το Κέντρο υποβάλλει την αρχική έκθεση στην Επιτροπή και τα **κράτη μέλη** εντός πέντε εβδομάδων από την υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.
11. Όταν το Κέντρο συλλέγει πληροφορίες για περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες **που θεωρεί ότι έχουν** παρόμοια χημική δομή, υποβάλλει στην Επιτροπή και τα **κράτη μέλη** ξεχωριστές αρχικές εκθέσεις ή συνδυασμένες **αρχικές** εκθέσεις σχετικά με περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι τα χαρακτηριστικά της κάθε νέας ψυχοδραστικής ουσίας προσδιορίζονται σαφώς, εντός έξι εβδομάδων από την **υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.**

Άρθρο 5γ

Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων

1. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 10, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, **όταν η αρχική έκθεση παρέχει ενδείξεις που οδηγούν στην πεποίθηση ότι η εν λόγω ουσία μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την κοινωνία**. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.
2. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της συνδυασμένης αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 11, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες με παρόμοια χημική δομή και να καταρτίσει συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Η συνδυασμένη αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.

3. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή η συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιλαμβάνει:
- α) *διαθέσιμες* πληροφορίες σχετικά με τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τις μεθόδους και τις πύδρομες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλιση της·
 - β) *διαθέσιμες* πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
 - γ) ανάλυση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά την οξεία και χρόνια τοξικότητά της, την επιρρέπεια σε κατάχρηση, τις πιθανότητες να δημιουργήσει εξάρτηση και τις σωματικές, ψυχικές και συμπεριφορικές επιδράσεις της·
 - δ) ανάλυση των κοινωνικών κινδύνων που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως των επιπτώσεών της στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και την εγκληματικότητα, και της συμμετοχής εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, *τη διανομή, τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση* της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·

ε) *διαθέσιμες* πληροφορίες σχετικά με την *έκταση της χρήσης* και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τη διαθεσιμότητά της και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της εντός της Ένωσης·

στ) *διαθέσιμες* πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης ή των εν λόγω χρήσεων, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·

ζ) *άλλες σχετικές πληροφορίες εφόσον είναι διαθέσιμες.*

4. Η επιστημονική επιτροπή αξιολογεί τους κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία ή ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η *επιστημονική* επιτροπή μπορεί να διευρυνθεί κατά την κρίση του διευθυντή, βάσει των συστάσεων του προέδρου της επιστημονικής επιτροπής, μέσω της συμπερίληψης εμπειρογνομόνων που εκπροσωπούν τους επιστημονικούς τομείς που συμβάλλουν στη διασφάλιση της ισορροπημένης αξιολόγησης των κινδύνων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας. Ο διευθυντής ορίζει τους εν λόγω εμπειρογνώμονες από έναν κατάλογο εμπειρογνομόνων. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον κατάλογο εμπειρογνομόνων ανά τριετία.

Η Επιτροπή, το Κέντρο, η Ευρωπόλ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν το δικαίωμα να διορίσουν δύο παρατηρητές έκαστος.

5. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και οποιωνδήποτε άλλων συναφών επιστημονικών στοιχείων.
Λαμβάνει υπόψη όλες τις γνώμες των μελών της. Το Κέντρο διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, προσδιορίζοντας μεταξύ άλλων τις μελλοντικές ανάγκες πληροφοριών και συναφείς μελέτες.
6. Το Κέντρο υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή **και τα κράτη μέλη** εντός έξι εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής.
7. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του Κέντρου, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή την συνδυασμένη αξιολόγησης κινδύνων προκειμένου να προβλεφθεί χρόνος για συμπληρωματική έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το αίτημα του Κέντρου περιέχει πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων.

1. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, δηλαδή όταν η **ομάδα εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας** έχει δημοσιεύσει την κριτική της ανασκόπηση μαζί με γραπτή σύσταση, πλην των περιπτώσεων **κατά τις οποίες υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.**
2. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, αλλά έχει αποφασιστεί να μην καταχωρισθεί στους πίνακες της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες **υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.**

3. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι:
- α) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
 - β) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
 - γ) δραστική ουσία σε φάρμακο *που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση* ή κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, αλλά η άδεια κυκλοφορίας του έχει ανασταλεί, αλλά δεν έχει ακόμα ανακληθεί, από την αρμόδια αρχή·
 - δ) δραστική ουσία ■ σε δοκιμαζόμενα φάρμακα *που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση*.».

(4) Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που προκαλεί η ψυχοδραστική ουσία ή η ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών, η επιστημονική επιτροπή δύναται να διευρυνθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5γ παράγραφος 4.»

Άρθρο 2
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις ... **(12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας (ΕΕ) .../...⁺)**

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου με σκοπό να περιληφθούν νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον ορισμό των ναρκωτικών, 2013/0304 (COD).**