

Bruksela, 29 maja 2017 r.
(OR. en)

9566/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

NOTA

Od:	Prezydencja
Do:	Komitety Stałych Przedstawicieli
Nr poprz. dok.:	14809/16, 8661/17
Nr dok. Kom.:	11520/16
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

Delegacje otrzymują w załączeniu wyżej wspomniany tekst będący wersją kompromisową wypracowaną w czasie ostatnich rozmów trójstronnych z 29 maja 2017 r. poświęconych przepisom dotyczącym nowych substancji psychoaktywnych.

W tekście zaznaczono zmiany w stosunku do pierwotnego wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia, przedstawionego w dok. 11520/16.

PE-CONS No/YY - 2016/0261 (COD)

**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/...
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu
wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny ryzyka w odniesieniu do nowych substancji
psychoaktywnych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne mogą powodować – **w szczególności ze względu na swoją różnorodność, liczbę i tempo pojawiania się** – poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, co sprawia, że konieczne jest wzmocnienie monitorowania **i systemów** wczesnego ostrzegania **oraz przeprowadzenie oceny ich zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń społecznych w celu opracowania reakcji** na te zagrożenia.
- (2) **Zagrożenia dla zdrowia publicznego i zagrożenia społeczne związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą w szczególności grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych.**
- (3) W ostatnich latach wzrosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji, ustanowionego wspólnym działaniem 97/396/WSiSW przyjętym przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczącym wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW¹.

¹ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

- (4) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają **zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia** dla zdrowia publicznego i zagrożenia społeczne w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Niniejsze rozporządzenie należy więc interpretować w powiązaniu z [] dyrektywą (UE) nr.../... **Parlamentu Europejskiego i Rady**¹⁺, ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego [] decyzją 2005/387/WSiSW.
- (5) **Niewielka liczba nowych substancji psychoaktywnych może mieć zastosowania handlowe i przemysłowe oraz może być wykorzystywana do celów badań naukowych i rozwoju.**

¹ **Dyrektywa (UE)...**... **Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia...** zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (Dz.U. L...).

⁺ **Dz.U.:** proszę wstawić do tekstu numer dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (2013/0304 (COD)) oraz uzupełnić przypis.

- (6) Niezbędne jest wprowadzenie do rozporządzenia (WE) **nr 1920/2006** Parlamentu Europejskiego i Rady¹ przepisów dotyczących wymiany informacji i systemu wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, jak również procedury oceny ryzyka. Należy w szczególności wzmocnić przepisy dotyczące wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, a także usprawnić procesy sporządzania wstępnego sprawozdania oraz organizowania procedury oceny ryzyka. Należy także znacznie skrócić terminy dla wszystkich etapów procedury.
- (7) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych **i być objęte szczegółową procedurą.**
- (8) ***W oparciu o informacje dostarczone przez państwa członkowskie należy sporządzić wstępne sprawozdanie dotyczące nowych substancji psychoaktywnych, co do których istnieją obawy, że mogą stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne w całej Unii. Wstępne sprawozdanie powinno umożliwić Komisji podjęcie merytorycznej decyzji w odniesieniu do rozpoczęcia procedury oceny ryzyka. Procedura oceny ryzyka na poziomie Unii powinna być wszczynana bez zwłoki.***

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- (9) Po przeprowadzeniu procedury oceny ryzyka Komisja powinna określić, czy nowe substancje psychoaktywne powinny zostać **włączone do definicji narkotyku** zgodnie z procedurą przewidzianą w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW¹. **Z myślą o zapewnieniu ciągłego funkcjonowania mechanizmu wymiany informacji i procedur sprawozdawczości i oceny ryzyka, jak określono w decyzji 2005/387/WSiSW oraz w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno** wejść w życie w tym samym dniu, w którym następuje transpozycja dyrektywy (UE) .../...⁺, **który jest również dniem uchylenia decyzji 2005/387/WSiSW**, ponieważ oba te akty prawne mają na celu zastąpienie mechanizmu ustanowionego na mocy ■ decyzji 2005/387/WSiSW.

¹ **Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).**

⁺ **Dz.U.: proszę wstawić numer dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku (2013/0304 (COD)).**

- (10) ***Zasadniczo nie należy przeprowadzać oceny ryzyka w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego.*** Nie należy przeprowadzać oceny ryzyka w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, jeśli jest ona ■ substancją czynną w produkcie leczniczym do stosowania u ludzi dla lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1920/2006,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 2 dodaje się następującą literę **f** :

„f) wymiana informacji, system wczesnego ostrzegania oraz ocena ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

- (i) gromadzenie, zestawianie, analiza i ocena dostępnych informacji pochodzących z ośrodków krajowych sieci Reitox oraz jednostek krajowych Europolu, dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z definicją zawartą w art. **1 ust. 4** **f** decyzji ramowej 2004/757/WSiSW*, a także niezwłoczne przekazywanie tych informacji do ośrodków krajowych sieci Reitox, jednostek krajowych Europolu oraz Komisji;
- (ii) sporządzanie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b;

- (iii) organizowanie procedury oceny ryzyka zgodnie z art. 5c i 5d;
- (iv) monitorowanie, we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych sieci Reitox i jednostek krajowych Europolu, wszystkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie.

* ***Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8). ”;***

2. w art. 5 ust. 2 skreśla się ***akapit*** drugi;

3. dodaje się następujące artykuły :

„Artykuł 5a

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego ośrodki krajowe sieci Reitox oraz jednostki krajowe Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Centrum oraz Europolowi dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych, **z uwzględnieniem odpowiednich mandatów tych dwóch organów**. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, potencjalnego i rozpoznanego ryzyka, sposobów wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji **i metod dystrybucji**, przemytu, a także wykorzystania tych substancji do celów handlowych, medycznych i naukowych.

Centrum, we współpracy z Europolem, gromadzi, analizuje, ocenia i przekazuje te informacje w odpowiednim czasie do **ośrodków krajowych sieci Reitox i jednostek krajowych Europolu oraz Komisji** w celu dostarczania **im** wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania i by umożliwić Centrum sporządzenie wstępnego sprawozdania lub połączonego wstępnego sprawozdania zgodnie z art. 5b.

Artykuł 5b

Wstępne sprawozdanie

1. W przypadku gdy Centrum, Komisja **lub większość** państw członkowskich, uznają, że udostępnione informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej, zgromadzone na mocy art. 5a w co najmniej jednym państwie członkowskim budzą obawy, że nowa substancja psychoaktywna może stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, Centrum sporządza wstępne sprawozdanie na temat tej nowej substancji psychoaktywnej.

Do celów stosowania niniejszego ustępu państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoim zamiarze sporządzenia wstępnego sprawozdania. Gdy osiągnięta zostanie wymagana większość, Komisja wydaje Centrum odpowiednie polecenia i informuje o tym państwa członkowskie.

2. Wstępne sprawozdanie zawiera pojawiające się *po raz pierwszy informacje dotyczące* następujących zagadnień:

■

- a) charakter i skala *zdarzeń pokazujących problemy* zdrowotne i społeczne, *które* nowa substancja psychoaktywna *może wywołać, w tym liczba zdarzeń i wzorce używania;*
- b) opis chemiczny i fizyczny nowej substancji psychoaktywnej, informacje na temat metod oraz prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
- c) farmakologiczny i toksykologiczny opis nowej substancji psychoaktywnej;
- d) ■ informacje o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu *lub* dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej.

Wstępne sprawozdanie zawiera też:

- a) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;
- b) ***informacje na temat zastosowań handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, zakresu takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów naukowych i rozwoju;***
- c) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;

d) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu ustanowionego przez Jednolitą konwencję o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną protokołem z 1972 r. lub przez Konwencję o substancjach psychotropowych z 1971 r. (system Narodów Zjednoczonych);

e) inne istotne informacje, w miarę ich dostępności.

3. Do celów wstępnego sprawozdania Centrum wykorzystuje informacje, którymi już dysponuje.
4. Jeżeli Centrum uzna to za konieczne, może zwrócić się do ośrodków krajowych sieci Reitox z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Ośrodki krajowe sieci Reitox dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.

5. Centrum *bez zbędnej zwłoki* zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy w Unii lub którymkolwiek państwie członkowskim nowa psychoaktywna substancja jest:

- a) substancją czynną w produkcie leczniczym *do stosowania u ludzi* lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu *zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady² lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³*;

¹ *Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).*

² *Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1)*

³ *Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (ze zmianami) ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków*

- b) substancją czynną w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu;
- c) substancją czynną w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, jednak zostało one zawieszone przez właściwy organ;
- d) substancją czynną w nieobjętym pozwoleniem produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi***, jak wspomniano w art. 5 dyrektywy 2001/83/WE ■ lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy krajowego ustawodawstwa zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE ;

- e) substancją czynną w ■ badanych produktach leczniczych **do stosowania u ludzi zgodnie z art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹**.

W przypadku gdy powyższe informacje dotyczą zezwoleń na wprowadzenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie, te państwa członkowskie przekazują te informacje Europejskiej Agencji Leków na jej żądanie.

6. Centrum ***bez zbędnej zwłoki*** zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, ***dyskrybucji oraz metodach dyskrybucji i przemycie*** nowej substancji psychoaktywnej oraz we wszelkich jej zastosowaniach.

¹ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

7. Centrum *bez zbędnej zwłoki* zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, *Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób* i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
8. O szczegółach współpracy pomiędzy Centrum a agencjami i organami, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, decydują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 20 akapit drugi.
9. Centrum przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały mu przekazane, w tym warunków dotyczących *dostępu do dokumentów*, bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony *poufnych danych, w tym danych wrażliwych lub* poufnych informacji handlowych.

10. Centrum przekazuje wstępne sprawozdanie Komisji i ***państwom członkowskim*** w terminie pięciu tygodni od dnia złożenia wniosku o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7.
11. Jeżeli Centrum gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych, ***które uznaje za*** substancje o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i ***państwom członkowskim***, w terminie sześciu tygodni od dnia złożenia ***wniosku o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7***, indywidualne ***wstępne*** sprawozdania lub połączone ***wstępne*** sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że cechy każdej nowej substancji psychoaktywnej zostaną wyraźnie określone.

Artykuł 5c

Procedura oceny ryzyka i sprawozdanie z oceny ryzyka

1. W terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 10, Komisja może zwrócić się do Centrum o oszacowanie potencjalnego ryzyka stwarzanego przez daną nową substancję psychoaktywną i o sporządzenie sprawozdania na temat oceny ryzyka, ***jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana substancja może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zagrożenia dla zdrowia publicznego i zagrożenia społeczne.*** Ocenę ryzyka przeprowadza komitet naukowy.
2. W terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 5b ust. 11, Komisja może zwrócić się do Centrum o oszacowanie potencjalnego ryzyka stwarzanego przez kilka nowych substancji psychoaktywnych o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie połączonego sprawozdania na temat oceny ryzyka. Połączoną ocenę ryzyka przeprowadza komitet naukowy ■ .

3. Sprawozdanie z oceny ryzyka lub połączone sprawozdanie na temat oceny ryzyka zawiera:
- a) *dostępne* informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej, informacje na temat metod oraz prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) *dostępne* informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;
 - c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
 - d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nową substancją psychoaktywną, zwłaszcza jej wpływ na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, a także informacje o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, *dystrybucji oraz metodach dystrybucji i przemycie* nowej substancji psychoaktywnej;

- e) *dostępne* informacje na temat **skali używania** i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
 - f) *dostępne* informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju.
 - g) *inne istotne informacje, w miarę ich dostępności.*
4. Komitet naukowy dokonuje oceny ryzyka, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. Jeśli dyrektor, działający zgodnie z opinią przewodniczącego komitetu naukowego, uzna to za niezbędne, skład komitetu **naukowego** może zostać rozszerzony poprzez włączenie ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor wyznacza ich na podstawie listy ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co trzy lata.

Komisja, Centrum, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.

5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę ryzyka na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Centrum organizuje proces oceny ryzyka, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.
6. Centrum przedkłada Komisji i *państwow członkowskim* sprawozdanie z oceny ryzyka w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji.
7. Na należycie umotywowany wniosek Centrum Komisja może przedłużyć termin sporządzenia oceny ryzyka lub połączonej oceny ryzyka, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek Centrum zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny ryzyka lub połączonej oceny ryzyka.

Artykuł 5d

Wyłączenie z oceny ryzyka

1. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez **Komitet Ekspertów WHO ds. Uzależnień od Środków Odurzających** krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy **dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.**
2. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ale podjęto decyzję o nieumieszczaniu jej w wykazie załączonym do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r. lub do Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r. z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są **wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.**

3. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest:
- a) substancją czynną w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu;
 - b) substancją czynną w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu;
 - c) substancją czynną w produkcie leczniczym ***do stosowania u ludzi*** lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, jednak zostało one zawieszone – ale jeszcze nie cofnięte – przez właściwy organ;
 - d) substancją czynną związaną ■ z badanymi produktami leczniczymi ***do stosowania u ludzi***.”;

4. art. 13 ust. 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Do celów dokonania oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych skład komitetu naukowego może zostać rozszerzony zgodnie z procedurą określoną w art. 5c ust. 4.”.

Artykuł 2
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu ... *(12 miesięcy po dacie wejścia w życie dyrektywy (UE).../ ...⁺)*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

⁺ ***Dz. U.: proszę wstawić numer dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku, 2013/0304 (COD).***