

Bruselj, 29. maj 2017
(OR. en)

9566/17

Medinstitucionalna zadeva:
2016/0261 (COD)

CORDROGUE 62
DROIPEN 71
CODEC 898
JAI 530
SAN 211

DOPIS

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov
Št. predh. dok.:	14809/16, 8661/17
Št. dok. Kom.:	11520/16
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij, sistema zgodnjega opozarjanja in postopka ocene tveganja za nove psihoaktivne snovi

V prilogi vam pošiljamo navedeno besedilo, ki odraža kompromis, dosežen na zadnjem dialogu o zakonodaji v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi 29. maja 2017.

Spremembe v primerjavi s predlogom uredbe iz dokumenta 11520/16, ki ga je pripravila Komisija, so označene v celotnem besedilu.

PE-CONS št./YY - 2016/0261 (COD)

**UREDBA (EU) 2017/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1920/2006 glede izmenjave informacij, sistema zgodnjega
opozarjanja in postopka ocene tveganja za nove psihoaktivne snovi**

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 odbora¹,
ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,
po rednem zakonodajnem postopku,

¹ UL C , , str.

² UL C , , str.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nove psihoaktivne snovi lahko predstavljajo resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ***zlasti zaradi raznolikosti, števila in hitrosti, s katero se pojavljajo***, zato je treba izboljšati spremljanje in ***sisteme za zgodnje opozarjanje ter ocenjevati njihova zdravstvena in socialna tveganja, da bi razvili rešitve za učinkovito obravnavanje*** teh nevarnosti.
- (2) ***Ranljive skupine, zlasti mladi, so še posebno izpostavljeni javnozdravstvenim in socialnim tveganjem zaradi novih psihoaktivnih snovi.***
- (3) V preteklih letih so države članice pošiljale uradna obvestila o novih psihoaktivnih snoveh, katerih število narašča, prek mehanizma za hitro izmenjavo informacij, ki je bil vzpostavljen s Skupnim ukrepom 97/396/PNZ Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog ■ in dodatno okrepljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ¹.

¹ 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 nevarnost za javno zdravje ali zdravstvena in socialna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. To uredbo je zato treba brati v povezavi z **■** Direktivo (EU) št. .../... *Evropskega parlamenta in Sveta*¹⁺, saj bosta oba akta nadomestila mehanizem, vzpostavljen s **■** Sklepom 2005/387/JHA.
- (5) *Manjše število novih psihoaktivnih snovi se lahko uporablja za komercialne in industrijske namene ter za znanstvene raziskave in razvoj.*

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 prepovedane droge (UL L ...).*

⁺ *UL: vstavite številko Direktive EU .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma prepovedane droge 2013/0304 (COD) v besedilo in dopolnite opombo.*

- (6) V Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹ je treba vključiti določbe glede izmenjave informacij in sistema za zgodnje opozarjanje o novih psihoaktivnih snoveh ter postopka ocene tveganja. Zlasti bi bilo treba okrepiti določbe glede zgodnjega opozarjanja o novih psihoaktivnih snoveh in oblikovati bolj učinkovite postopke za pripravo začetnega poročila ter organizacijo postopka ocene tveganja. Določiti bi bilo treba znatno krajše roke za vse faze postopka.
- (7) Vsi ukrepi Unije v zvezi s psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih, zanje pa bi bilo treba uporabljati poseben postopek.
- (8) ***Na podlagi informacij držav članic bi bilo treba pripraviti začetno poročilo o novih psihoaktivnih snoveh, ki povzročajo zaskrbljenost v zvezi z zdravstvenimi in socialnimi tveganji, ki bi jih lahko povzročile po vsej Uniji. To začetno poročilo naj bi Komisiji omogočilo sprejetje informirane odločitve v zvezi z začetkom postopka za oceno tveganja. Postopek ocene tveganja na ravni Unije bi bilo treba izvesti hitro.***

¹ 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).

- (9) Komisija bi morala po postopku ocene tveganja določiti, ali bi bilo treba nove psihoaktivne snovi vključiti v opredelitev prepovedane droge v skladu s postopkom iz Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ¹. ***Da bi zagotovili neprekinjeno delovanje mehanizma za izmenjavo informacij ter postopkov poročanja in ocenjevanja tveganj, kot je določeno v Sklepu 2005/387/PNZ in v tej uredbi, bi morala ta uredba začeti veljati na dan, ki je določen kot rok za prenos Direktive (EU) .../...⁺, tj. na dan, ko bo razveljavljen Sklep Sveta 2005/387/PNZ, saj je namen obeh aktov nadomestiti mehanizem, vzpostavljen s***
■ Sklepom 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: vstavite številko Direktive EU .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma prepovedane droge 2013/0304 (COD).***

- (10) *Načeloma ne bi smeli izvajati ocene tveganja v zvezi z novo psihoaktivno snovjo, če je ta 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, sistem zgodnjega opozarjanja in ocena tveganja za nove psihoaktivne snovi

(i) zbiranje, primerjanje, analiziranje in ocenjevanje razpoložljivih informacij iz nacionalnih kontaktnih točk Reitox in nacionalnih enot Europolu za nove psihoaktivne snovi, kot je opredeljeno v členu *1(4)* ■ Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ*, in sporočanje teh informacij brez nepotrebnega odlašanja nacionalnim kontaktnim točkam Reitox in nacionalnim enotam Europolu 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 s podporo nacionalnih kontaktnih točk Reitox in nacionalnih enot Europa.

* ***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 in sistem zgodnjega opozarjanja za nove psihoaktivne snovi

Vse države članice zagotovijo, da njihove nacionalne kontaktne točke Reitox in nacionalna enota Europolu pravočasno in brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo Centru in Europolu razpoložljive informacije o novih psihoaktivnih snoveh, pri čemer je treba upoštevati mandata obeh organov. Informacije so povezane z odkrivanjem in opredelitvijo, uporabo in vzorci uporabe, morebitnimi in opredeljenimi tveganji, proizvodnjo, ekstrakcijo, distribucijo in distribucijskimi metodami, prometom, komercialno, medicinsko in znanstveno uporabo teh snovi.

Center v sodelovanju z Europolom zbira, analizira, oceni in pravočasno sporoči te informacije nacionalnim kontaktnim točkam Reitox in nacionalnim enotam Europolu ter Komisiji, da bi državam članicam zagotovili vse informacije, ki so nujne za zgodnje opozarjanje, in Centru omogočili pripravo začetnega poročila ali skupnega začetnega poročila v skladu s členom 5b.

Člen 5b

Začetno poročilo

1. Če Center, Komisija ali večina držav članic menijo, da izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki so bile zbrane v skladu s členom 5a v eni ali več državah članicah, zbujajo pomisleke o tem, da bi lahko ta nova psihoaktivna snov pomenila zdravstveno ali socialno tveganje na ravni Unije, Center pripravi začetno poročilo o novi psihoaktivni snovi.

Za namene uporabe tega odstavka države članice obvestijo Komisijo in druge države članice, da želijo pripraviti začetno poročilo. Če je dosežena zahtevana večina, Komisija pošlje ustrezna navodila Centru in o tem obvesti države članice.

2. V začetnem poročilu je treba navesti prve informacije o:

■

- (a) vrsti in obsegu incidentov, v katerih so prisotni zdravstveni in socialni problemi, ki bi jih eventualno lahko povzročila nova psihosaktivna substanca, vključno s številom incidentov in vzorci uporabe.
- (b) kemijski in fizikalni opis nove psihoaktivne snovi, metode in predhodne sestavine, ki se uporabljajo za njeno izdelavo ali ekstrakcijo;
- (c) farmakološki in toksikološki opis nove psihoaktivne snovi;
- (d) ■ vpletenost kriminalnih združb v proizvodnjo ali distribucijo nove psihoaktivne snovi.

Začetno poročilo mora tudi vključevati:

- (a) informacije o medicinski in veterinarski uporabi nove psihoaktivne snovi, med drugim tudi kot zdravilne učinkovine v zdravilu ali zdravilu za uporabo v humani ali veterinarski medicini;
- (b) ***informacije o komercialni in industrijski uporabi nove psihoaktivne snovi, obsegu take uporabe ter njeni uporabi za znanstvene raziskave in razvoj;***
- (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 nedovoljenih drogah iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972 ali Konvencijo o psihotropnih substancah iz leta 1971 (sistem Združenih narodov).

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

3. Center za začetno poročilo uporabi informacije, ki so mu že na voljo.
4. Center po potrebi zaprosi nacionalne kontaktne točke Reitox za dodatne informacije o novi psihoaktivni snovi. Nacionalne kontaktne točke Reitox zagotovijo navedene informacije v roku dveh tednov od prejete zahteve.

5. Center od Evropske agencije za zdravila brez nepotrebnega odlašanja zahteva informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov v Uniji ali kateri koli državi članici:
- (a) zdravilna učinkovina v 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 Sveta¹, Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta² ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³;

¹ ***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).***

² ***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).***

³ ***Uredba 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (kot je bila spremenjena) o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.***

- (b) zdravilna učinkovina v 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) zdravilna učinkovina v zdravilu za uporabo v humani medicini ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno preklical;
- (d) zdravilna učinkovina v 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 pripravijo osebe, ki so za tako dejavnost pooblašene v skladu z nacionalno zakonodajo v skladu s členom 10(1)(c) Direktive 2001/82/ES ■ ;

- (e) zdravilna učinkovina v ■ zdravilih v preskušanju *za uporabo v humani medicini* v skladu s členom 2(d) Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹.

Če se ti podatki nanašajo na dovoljenja za promet, ki jih izdajo države članice, slednje te podatke posredujejo Evropski agenciji za zdravila na njeno zahtevo.

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

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).

7. Center brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da Evropska agencija za kemikalije, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in 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 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 podatkov in informacij ter varstvu zaupnih podatkov, vključno z občutljivimi podatki, in zaupnih poslovnih informacij.

10. Center predloži začetno poročilo Komisiji in državam članicam v petih tednih od zahteve za informacije iz odstavkov 5, 6 in 7.
11. Ko Center zbere informacije o več novih psihoaktivnih snoveh, za katere oceni, da imajo podobno kemijsko sestavo, v šestih tednih od vložitve zahteve 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 zadevno poročilo

1. Komisija lahko v dveh tednih od prejetja začetnega poročila iz člena 5b(10) od Centra zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih predstavlja nova psihoaktivna snov, in pripravo poročila o oceni tveganja, če je iz začetnega poročila razvidno, da bi ta snov lahko predstavljala resno nevarnost za javno zdravje ali zdravstvena in socialna tveganja. Oceno tveganja izvede znanstveni odbor.
2. Komisija lahko v dveh tednih od prejetja skupnega začetnega poročila iz člena 5b(11) od Centra zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih predstavlja več novih psihoaktivnih snovi s podobno kemijsko strukturo, in pripravo skupnega poročila o oceni tveganja. Skupno oceno tveganja izvede znanstveni odbor ■ .

3. Poročilo o oceni tveganja ali skupno poročilo o oceni tveganja vsebuje:
- (a) razpoložljive informacije o kemijskih in fizikalnih lastnostih nove psihoaktivne snovi, 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 tveganj za zdravje, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti glede njene akutne in kronične toksičnosti, možnosti zlorabe in zasvojenosti, učinkov na telo, duševnost in vedenje;
 - (d) analizo socialnih tveganj, ki so povezana z novo psihoaktivno snovjo, zlasti njenim vplivom na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti, vpletenost kriminalnih združb v proizvodnjo, distribucijo in distribucijske metode ter preprodajanje nove psihoaktivne snovi;

- (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, obsegu take uporabe ter njeni uporabi za znanstvene raziskave in razvoj;

(g) *druge pomembne informacije, če so na voljo.*

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

Komisija, Center, Europol in Evropska agencija za zdravila imajo pravico, da imenujejo 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 Komisiji in državam članicam v šestih tednih od prejema zahtevka Komisije.
7. Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljene zahteve Centra podaljša rok za dokončanje ocene tveganja ali skupne ocene tveganja, da bi omogočila dodatne raziskave in zbiranje podatkov. Zahteva Centra 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, če 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 če 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, če je bila nova psihoaktivna snov ocenjena v okviru sistema Združenih narodov, vendar je bilo odločeno, da se 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 snoveh iz leta 1971, razen če 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, če je nova psihoaktivna snov:
- (a) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet;
 - (b) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v humani ali veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
 - (c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v humani ali veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ sicer začasno preklical, vendar ga še ni umaknil;
 - (d) zdravilna učinkovina vključena v ■ zdravilih v preskušanju **za uporabo v humani medicini.**

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

„Za oceno tveganj, ki jih psihoaktivna snov ali skupina psihoaktivnih snovi predstavlja, je mogoče znanstveni odbor razširiti v skladu s postopkom iz člena 5c(4).“

Člen 2
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati ... ***(12 mesecev po začetku veljavnosti Direktive (EU) .../...⁺)***.

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

⁺ ***UL: vstavite številko Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ zaradi vključitve novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma prepovedane droge 2013/0304 (COD).***