



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih psihoaktivnih snoveh

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Splošno ozadje

Na notranjem trgu se pojavlja in hitro širi vedno večje število novih psihoaktivnih snovi, ki imajo podobne učinke kot snovi, ki so nadzorovane na podlagi konvencij ZN o mamilih, in se tržijo kot njihovi dovoljeni nadomestki („dovoljena omamna sredstva“). Te snovi, ki vplivajo na osrednji živčni sistem in spreminjajo duševne funkcije, se uporabljajo tudi za industrijske ali raziskovalne namene, na primer kot zdravilne učinkovine za zdravila. Število posameznikov, zlasti mladih, ki uživajo nove psihoaktivne snovi, se povečuje kljub tveganjem, ki jih te snovi lahko predstavljajo in jih je mogoče primerjati s tveganji, ki jih predstavljajo droge, nadzorovane na ravni ZN.

V preteklih letih je bila v EU vsak teden priglášena nova psihoaktivna snov, pri čemer se pričakuje, da se bo pogostost prigrasitev v prihodnjih letih nadaljevala. Če javni organi za te snovi zaradi tveganj, ki jih predstavljajo za ljudi, ki jih uživajo, ne uvedejo različnih omejevalnih ukrepov, podprtih z upravnimi ali kazenskimi sankcijami, se lahko te snovi prosto prodajajo. Taki nacionalni omejevalni ukrepi, ki se lahko razlikujejo glede na državo članico in snov, lahko ovirajo trgovino na notranjem trgu in razvoj industrijskih ali gospodarskih namenov uporabe v prihodnosti.

Za razliko od psihoaktivnih snovi, kot so kokain ali amfetamini, za nove psihoaktivne snovi ne veljajo nadzorni ukrepi na podlagi konvencij ZN o mamilih, čeprav bi bilo na podlagi ocene tveganja, ki jo je na zahtevo vsaj ene države članice ZN izvedla Svetovna zdravstvena organizacija, mogoče uvesti nadzor nad temi snovmi na ravni ZN.

V sporočilu Komisije „Za odločnejši odziv Evrope na izzive, ki jih predstavljajo droge“¹, sprejetem oktobra 2011, je bilo širjenje novih psihoaktivnih snovi opredeljeno kot eno od najzahtevnejših vprašanj na področju politike proti drogam, ki zahteva odločnejši odziv EU. S sporočilom so bili postavljeni temelji za nove zakonodajne predloge EU o novih psihoaktivnih snoveh na podlagi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi². Decembra 2011³ je Svet pozval Komisijo, naj predloži zakonodajni predlog o spremembi Sklepa Sveta 2005/387/PNZ. Zakonodajni predlog o novih psihoaktivnih snoveh je predviden v delovnem programu Komisije za leto 2013⁴.

Cilj tega predloga uredbe je izboljšati delovanje notranjega trga v zvezi z dovoljenimi nameni uporabe novih psihoaktivnih snovi, tako da se zmanjšajo ovire za trgovino, prepreči pojavljanje takih ovir, poveča pravna varnost za gospodarske subjekte ter zmanjša razpoložljivost snovi, ki predstavljajo tveganja, s hitrejšimi, učinkovitejšimi in bolj sorazmernimi ukrepi EU. Predlogu je priložen predlog direktive o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede

¹ COM(2011) 689 final.

² UL L 127, 10.5.2005, str. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf.

⁴ COM(2012) 629 final.

elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami⁵. Cilj predloga direktive je razširiti področje uporabe okvirnega sklepa, da bi zajemal najškodljivejše nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja. To pomeni, da bi bile snovi, ki predstavljajo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja ter za katere zato velja trajna omejitev na trgu na podlagi te predlagane uredbe, s predlaganim spremenjenim okvirnim sklepom zajete tudi s kazenskopravnimi določbami, ki se uporabljajo za nadzorovane droge.

Razlogi za hitrejše, učinkovitejše in bolj sorazmerne ukrepe v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na ravni EU so utemeljeni glede na hitre spremembe na tem trgu, zaradi katerih so nacionalni organi pod pritiskom, da ukrepajo. V preteklih letih so države članice Evropskemu centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (v nadaljnjem besedilu: EMCDDA) priglasile vse večje število novih psihoaktivnih snovi. Med letoma 1997 in 2012 so priglasile približno 290 snovi. Število priglasenih snovi se je med letoma 2009 in 2012 potrojilo (s 24 na 73). Približno 80 % teh snovi je priglasilo več držav članic. Število snovi, ki se lahko pojavijo, se lahko poveča na več tisoč, saj je z razmeroma nizkimi stroški mogoče izdelovati veliko različic obstoječih ali novih, še neizkoriščenih snovi. To vprašanje je bilo še dodatno poudarjeno v letnih poročilih EMCDDA za leti 2012⁶ in 2013⁷ ter v „Poročilu o trgih z drogami v EU: strateška analiza“⁸, ki sta ga pripravila EMCDDA in EUROP in je bilo objavljeno januarja 2013.

Zdi se, da se uživanje novih psihoaktivnih snovi v Evropi povečuje, predvsem med mladimi. Po podatkih iz raziskave Eurobarometra „Odnos mladih do drog“ iz leta 2011 je 5 % mladih v EU vsaj enkrat v življenju uživalo take snovi, pri čemer je ta delež največji na Irskem, in sicer znaša 16 %, z 10 % pa ji sledijo Poljska, Latvija in Združeno kraljestvo. Glede na rezultate hitrih raziskav, ki jih je izvedel EMCDDA, se je med letoma 2010 in 2012 število spletnih prodajaln, ki prodajajo nove psihoaktivne snovi, povečalo na 690, kar je štirikrat več kot pred tem obdobjem.

Uživanje novih psihoaktivnih snovi lahko škodi zdravju in ogroža varnost posameznikov, kar lahko povzroči smrt, poškodbo ali bolezen, ter predstavlja tveganje in breme za družbo, saj lahko privede do nasilnega vedenja in kaznivih dejanj. Ta tveganja so še toliko višja zaradi dejstva, da se veliko takih snovi potrošnikom prodaja brez ustreznih oznak in navodil za uporabo. V nekaterih primerih se prodajajo na črnem trgu skupaj z nadzorovanimi drogami ali namesto njih.

Zaradi hitrega pojavljanja in širjenja teh snovi ter morebitnih tveganj, ki jih te snovi predstavljajo, so nacionalni organi za njih uvedli različne omejevalne ukrepe. V preteklih letih so bili v državah članicah uvedeni različni omejevalni ukrepi za več sto takih snovi ali mešanic snovi. Taki nacionalni ukrepi ovirajo trgovino s temi snovmi za dovoljene namene. Približno petina snovi, ki so jih priglasile države članice, se uporablja za druge namene (vendar se informacije o teh namenih v EU ne zbirajo sistematično).

⁵ UL L 335, 11.11.2004, str. 8.

⁶ Letno poročilo EMCDDA za leto 2012 o stanju na področju problematike drog v Evropi, na voljo na spletišču: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>.

⁷ Evropsko poročilo EMCDDA o drogah za leto 2013; na voljo na spletišču: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ Na voljo na spletišču: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>.

Nacionalni omejevalni ukrepi, ki se lahko razlikujejo glede na državo članico in snov, ustvarjajo ovire za trgovino s snovmi za dovoljene namene, razdrobljenost, neenake konkurenčne pogoje in pravno negotovost za gospodarske subjekte ter družbam otežujejo delovanje na notranjem trgu. Zaradi njih je težje opravljati raziskave, kar ovira razvoj novih namenov uporabe teh snovi. Nacionalni omejevalni ukrepi imajo verižni učinek na subjekte na različnih trgih, saj se take snovi uporabljajo pri proizvodnji drugih snovi ali mešanic, ki pa se uporabljajo za izdelavo različnega blaga. Ker se bo trg za nove psihoaktivne snovi verjetno povečal, se bodo povečale tudi ovire za dovoljeno trgovino.

Da bi se olajšalo delovanje notranjega trga in da bi se potrošniki zaščitili pred škodljivimi novimi psihoaktivnimi snovmi, morajo ukrepi na ravni EU zagotavljati prosti pretok novih psihoaktivnih snovi za gospodarsko in industrijsko uporabo, znanstvene raziskave in razvoj ter vključevati postopen sklop omejevalnih ukrepov za snovi, ki predstavljajo tveganja, pri čemer morajo biti ti ukrepi sorazmerni z ravno tveganja, ki ga te snovi predstavljajo.

Zato je v tem predlogu določena vzpostavitev zanesljivega sistema za hitro izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh, ki se pojavljajo na trgu, vključno z informacijami o njihovi uporabi za gospodarske in industrijske namene, za oceno tveganj snovi, ki povzročajo zaskrbljenost v vsej EU, ter za umik tistih snovi, ki predstavljajo tveganja, s trga.

Snovi, ki domnevno predstavljajo neposredno tveganje za javno zdravje, bodo do ocene tveganja začasno umaknjene s potrošniškega trga. Po zaključeni oceni tveganja bodo sprejeti ukrepi, ki bodo sorazmerni s tveganji snovi. Medtem ko za snovi, ki predstavljajo nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne bo uvedenih nobenih omejitev na ravni EU, bo za snovi, ki predstavljajo zmerna tveganja, veljala omejitev na potrošniškem trgu, kar pomeni, da jih ne bo mogoče prodajati potrošnikom (razen za izrecno dovoljene namene, na primer v skladu z zakonodajo na področju zdravil), vendar bo dovoljeno trgovanje z njimi za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave ter razvoj.

Za nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja, bo veljala trajna omejitev na trgu, ki zajema potrošniške in komercialne trge, uporabljale pa se bodo lahko le za izrecno dovoljene industrijske in gospodarske namene, znanstvene raziskave in razvoj. Poleg tega bodo za te snovi, kot je bilo že pojasnjeno, veljale kazenskopravne določbe EU iz priloženega predloga direktive o spremembi okvirnega sklepa o nedovoljenem prometu s prepovedanimi drogami.

V zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, glede katerih EU še ni ukrepala, lahko države članice uvedejo nacionalne tehnične predpise, kar je v celoti v skladu z določbami EU, ki preprečujejo pojavljanje neupravičenih ovir za trgovino⁹.

1.2. Pravni okvir

Kmalu po vzpostavitvi brezmejnega notranjega trga ter po tem, ko so se začele pojavljati in hitro širiti sintetične droge, kot so amfetamini in ekstazi, je postalo jasno, da je učinkovitost nacionalnih ukrepov omejena in da so za omejitev širjenja škodljivih snovi potrebni

⁹ Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe, UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

ukrepi EU. Da bi se ta težava obravnavala, je bil leta 1997 sprejet Skupni ukrep 97/396/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog¹⁰.

S Sklepom Sveta 2005/387/PNZ, s katerim je bil Skupni ukrep 97/396/PNZ razveljavljen, je bil vzpostavljen vseevropski sistem za obravnavanje novih psihoaktivnih (sintetičnih in naravnih) snovi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni EU. V njem so določena pravila o izmenjavi informacij o teh snoveh med državami članicami, ki jo usklajujeta EMCDDA in Europol, oceni njihovih tveganj ter uvedbi nadzora in kazenskih sankcij v EU za tiste snovi, ki predstavljajo tveganja.

Komisija je v svojem ocenjevalnem poročilu¹¹ iz julija 2011 ugotovila, da je Sklep Sveta 2005/387/PNZ uporaben instrument, vendar je glede na obseg in zapletenost težave nezadosten, in da ga je zato treba spremeniti. Razlog za njegovo nezadostnost je, da vključuje dolgotrajen postopek, je reaktiven ter ne ponuja alternativ uvedbi nadzora in kazenskih sankcij.

Ta uredba nadomešča Sklep Sveta 2005/387/PNZ.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENE UČINKA

2.1. Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi

Pripravljalno delo za ta predlog je vključevalo obsežna posvetovanja z deležniki in strokovnjaki, javno posvetovanje prek spleta ter zunanjo študijo. Komisija je prek pisnega posvetovanja v oceno delovanja Sklepa Sveta 2005/387/PNZ vključila vse države članice. V okviru zunanje študije je zbrala in proučila stališča več različnih nacionalnih organov (organov, odgovornih za zakonodajo na področju drog, ministrstev za pravosodje in zdravje, zdravstvenih inštitutov ter organov kazenskega pregona) in agencij EU, ki sodelujejo pri izvajanju Sklepa Sveta 2005/387/PNZ. Zbrala in proučila je tudi stališča mednarodnih organizacij (vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo), organizacij civilne družbe, gospodarskih subjektov z različnih trgov, raziskovalnih inštitutov in akademskih strokovnjakov.

Raziskava, ki je bila izvedena med državami članicami v okviru poročila o oceni, je pokazala, da številne države članice menijo, da je pomanjkanje nadomestnih možnosti za uvedbo nadzora in kazenskih sankcij na podlagi sedanjega instrumenta neustrezno ter da bi bilo treba upoštevati širšo paleto možnosti, podprtih z upravnim pravom. Poleg tega so se vse države članice strinjale, da so za obravnavanje novih psihoaktivnih snovi potrebni hitrejši ukrepi (vključno z začasnimi ukrepi) in da je sedanji postopek sprejemanja odločitev prepočasen.

Na dveh srečanjih strokovnjakov, ki ju je Komisija organizirala 15. decembra 2011 in 1. marca 2012, so akademski strokovnjaki in strokovni delavci poudarili, da sta sklep Sveta in zakonodaja o varnosti proizvodov nezadostna za obravnavanje velikega števila novih psihoaktivnih snovi, ki se pojavljajo na trgu ter katerih učinki in tveganja so večinoma neznani. Poudarili so tudi, da bi bilo treba novo zakonodajo o novih psihoaktivnih snoveh

¹⁰ UL L 167, 25.6.1997, str. 1.

¹¹ COM(2011) 430 final in SEC(2011) 912 final.

prilagoditi različnim ravнем tveganj, ki jih te snovi predstavljajo. Nekateri udeleženci so izrazili zaskrbljenost glede tega, da bi lahko prestrogi odzivi politike (kot so na primer popolne omejitve celih skupin snovi ali obsežna uporaba kazenskih sankcij) imeli škodljive učinke. Ti škodljivi učinki vključujejo prehod snovi z dovoljenega na prepovedan trg, nadomestitev snovi, umaknjenih s trga, z drugimi snovi, ki so morebiti še škodljivejše, in nedostopnost takih snovi za raziskave.

Ankete in intervjuji so bili opravljeni z gospodarskimi subjekti, ki izdelujejo take snovi za različne industrijske namene, trgovinskimi združenji in tistimi, ki proizvajajo ali razširjajo nove psihoaktivne snovi za rekreativne namene. Intervjuji so bili opravljeni tudi z rekreativnimi uporabniki novih psihoaktivnih snovi.

Stališča mladih (starih od 15 do 24 let) so bila zbrana v raziskavi Eurobarometra „Odnosi mladih do drog“ iz leta 2011. Skoraj polovica anketirancev (47 %) je menila, da bi bilo treba omejiti le tiste snovi, ki dokazano predstavljajo tveganje za zdravje, medtem ko jih je 34 % menilo, da bi bilo treba omejiti vse snovi, ki imajo podobne učinke kot nadzorovane droge.

Komisija je med 28. oktobrom 2011 in 3. februarjem 2012 organizirala javno posvetovanje o politiki proti drogam. Posvetovanje je vključevalo vprašanje o regulativnih ukrepih, ki bi jih morala EU razviti, da bi omejila širjenje novih psihoaktivnih snovi. Med 134 odgovori je bila večinoma poudarjena potreba po hitrejših ukrepih v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi in po tem, da je treba kazenske sankcije uvajati brez razlikovanja. Evropski ekonomsko-socialni odbor je pozval¹² Komisijo, naj prouči možnosti, pri katerih uporaba takih snovi za osebne namene ne bi bila kaznivo dejanje.

2.2. Ocena učinka

Komisija je izvedla oceno učinka nadomestnih možnosti politike, pri tem pa je upoštevala posvetovanje z zainteresiranimi stranmi in rezultate zunanjih študij. Na podlagi ocene učinka je ugotovila, da bi bila najprimernejša naslednja rešitev:

- bolj postopen in bolj usmerjen sklop omejevalnih ukrepov v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki ne bi smeli ovirati uporabe snovi za industrijske namene,
- omejevalne ukrepe bi bilo treba uvesti prej, za snovi, ki domnevno predstavljajo neposredna tveganja za javno zdravje, pa bi morale veljati začasne omejitve,
- omejevalni ukrepi bi morali biti sorazmerni z bolj opredeljeno ravno tveganja snovi, pri čemer bi morale za snovi, ki predstavljajo zmerna tveganja, veljati omejitve na potrošniškem trgu (te snovi pa bi morale biti zajete z upravnim pravom), medtem ko bi morala za snovi, ki predstavljajo resna tveganja, veljati širša omejitev na trgu, te snovi pa bi morale biti zajete s kazenskim pravom,
- omejevalne ukrepe bi bilo treba uvesti po hitrejšem postopku.

V oceni učinka je bilo ugotovljeno, da je najučinkovitejši način, kako preprečiti vstop novih psihoaktivnih snovi na trg, uporaba določb EU o nedovoljenem prometu s prepovedanimi drogami za nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja. Uporaba enakih

¹² UL C 229, 31.7.2012, str. 85.

kazenskoopravnih določb za nadzorovane droge in enako škodljive nove psihoaktivne snovi, ki predstavljajo resna tveganja, bo pomagala preprečevati promet s takimi snovmi in vpletanje kriminalnih skupin ter uskladiti in pojasniti pravni okvir EU na področju drog.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Pravna podlaga

Cilj predloga je zagotoviti, da trgovina z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki se uporabljajo za industrijske in gospodarske namene, ni ovirana, da se delovanje tega trga izboljša ter da sta varnost in zdravje posameznikov zaščitena pred škodljivimi snovmi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni EU.

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), v skladu s katerim sta Evropski parlament in Svet pooblaščen, da sprejmeta ukrepe za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. V skladu s členom 114(3) PDEU mora Komisija v svojih predlogih iz odstavka 1 člena 114 PDEU zagotoviti visoko raven zdravja, varnosti in varstva potrošnikov. Ta predlog spada v obseg ukrepov za izboljšanje delovanja notranjega trga, ker:

- obravnava ovire za trgovino z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki se uporabljajo za dvojne namene, in omogoča sprejemanje ukrepov za omejitev razpoložljivosti snovi, ki pomenijo tveganja, potrošnikom,
- obravnava pomanjkanje pravne varnosti za gospodarske subjekte z uskladitvijo odziva na snovi, ki povzročajo zaskrbljenost v EU,
- povezuje trg za industrijske namene uporabe novih psihoaktivnih snovi s širšim notranjim trgom.

3.2. Subsidiarnost, sorazmernost in spoštovanje temeljnih pravic

Jasno je, da so v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi potrebni ukrepi EU. Razlog za to je, da države članice same ne morejo zmanjšati težav, ki so posledica širjenja škodljivih novih psihoaktivnih snovi na notranjem trgu in prevelikega števila različnih nacionalnih odzivov. Neusklajeni nacionalni ukrepi na tem področju imajo lahko škodljive posredne učinke, kot je na primer oviranje delovanja notranjega trga v zvezi z dovoljeno trgovino s temi snovmi ali prehod škodljivih snovi iz ene države članice v drugo.

Ukrepi na ravni EU so torej potrebni za zagotovitev, da je morebitne škodljive nove psihoaktivne snovi, ki povzročajo zaskrbljenost v vsej EU, mogoče opredeliti, oceniti in, če pomenijo tveganja, hitro umakniti s trga v vseh državah članicah.

Predlog vpliva na naslednje pravice in načela iz Listine EU o temeljnih pravicah: pravico do varovanja zdravja (zlasti do visoke ravni varovanja zdravja ljudi, člen 35) in varstva potrošnikov (člen 38), spoštovanje svobode gospodarske pobude (člen 16), lastninsko pravico (člen 17), pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča (člen 47), domnevo nedolžnosti in pravico do obrambe (člen 48). Za te pravice in svoboščine lahko veljajo omejitve, vendar le v skladu z mejami in zahtevami iz člena 52(1) Listine EU.

Predlog je sorazmeren in ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev, ker obravnava le tiste nove psihoaktivne snovi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni EU, ter ker določa prilagojen in postopen pristop, pri katerem so ukrepi sorazmerni z dejanskimi tveganji snovi.

Zaščitni ukrepi, določeni v samem pravnem aktu, zagotavljajo, da ima vsaka oseba, katere pravice so prizadete zaradi izvajanja kakršnih koli upravnih ukrepov ali sankcij v skladu s to uredbo, pravico do učinkovitega pravnega sredstva pred sodiščem.

3.3. Izbira pravnega akta

Da bi se vzpostavila enotna pravila ter zagotovila jasnost konceptov in postopkov ter pravna varnost za subjekte na trgu in da bi se zagotovilo, da se omejevalni ukrepi neposredno uporabljajo v vseh državah članicah, je primeren pravni akt uredba.

3.4 Posebne določbe

Člen 1: Vsebina in področje uporabe – v tej določbi sta določena namen in področje uporabe predloga, zlasti pa so določena pravila za omejitve prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi na notranjem trgu.

Člen 2: Opredelitev pojmov – v tej določbi so opredeljeni pojmi, ki se uporabljajo v besedilu pravnega akta.

Člen 3: Prosti pretok – v tej določbi je določeno načelo prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi, ki se uporabljajo za industrijske in gospodarske namene, raziskave in razvoj.

Člen 4: Preprečevanje ovir za prosti pretok – v tej določbi je pojasnjeno, pod kakšnimi pogoji lahko države članice uvedejo omejitve za nove psihoaktivne snovi.

Člen 5: Izmenjava informacij – v tej določbi so določene posamezne vloge držav članic, EMCDDA in Evropa pri postopku izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh.

Člen 6: Skupno poročilo – v tej določbi so določeni vsebina skupnega poročila o novih psihoaktivnih snoveh ter postopki za njegovo pripravo in posredovanje s strani EMCDDA in Evropa. Komisija, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane so povezane z zbiranjem informacij za skupno poročilo.

Člen 7: Postopek za oceno tveganja in poročilo o oceni tveganja – v skladu s to določbo je Komisija pooblaščen, da od EMCDDA zahteva oceno tveganj nove psihoaktivne snovi, o kateri je bilo pripravljeno skupno poročilo. V tej določbi so določeni postopki za oceno tveganja, ki jo izvede znanstveni odbor EMCDDA, ter za pripravo in posredovanje poročila o oceni tveganja.

Člen 8: Izvzetje iz zahteve po oceni tveganja – v tej določbi so podrobno opisane okoliščine, v katerih za novo psihoaktivno snov ni treba izvesti ocene tveganja.

Člen 9: Neposredna tveganja za javno zdravje in začasna omejitev na potrošniškem trgu – v tej določbi so določena merila, na podlagi katerih Komisija oceni, ali nova psihoaktivna snov pomeni neposredna tveganja za javno zdravje, poleg tega pa je v skladu s to določbo Komisija pooblaščen, da v primeru, ko ta snov pomeni neposredna tveganja za javno zdravje, začasno prepove omogočanje dostopnosti te snovi na potrošniškem trgu.

Člen 10: Določitev ravni zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj po oceni tveganja – v tej določbi so določena merila, na podlagi katerih Komisija določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov.

Člen 11: Nizka tveganja – v tej določbi je določeno, da Komisija proti novim psihoaktivnim snovem, ki pomenijo nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne uvede omejevalnih ukrepov, poleg tega pa je v tej določbi opredeljen pojem nizkih tveganj.

Člen 12: Zmerna tveganja in trajna omejitev na potrošniškem trgu – v skladu s to določbo je Komisija pooblaščen, da prepove omogočanje dostopnosti novih psihoaktivnih snovi, ki pomenijo zmerna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, na potrošniškem trgu, poleg tega pa je v tej določbi opredeljen pojem zmernih tveganj.

Člen 13: Resna tveganja in trajna omejitev na trgu – v skladu s to določbo je Komisija pooblaščen, da prepove proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti novih psihoaktivnih snovi, ki pomenijo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, na trgu ter njihov prevoz, uvoz ali izvoz, poleg tega pa je v tej določbi opredeljen pojem resnih tveganj.

Člen 14: Dovoljeni nameni uporabe – v tej določbi so določene izjeme k omejitvam na trgu, uvedenim na podlagi te uredbe.

Člen 15: Spremljanje – v tej določbi so določene obveznosti spremljanja snovi, o katerih je bilo pripravljeno skupno poročilo.

Člen 16: Ponovni pregled ravni tveganj – v tej določbi je določen postopek za ponovni pregled ravni tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, glede na nove informacije in dokaze o snovi.

Člen 17: Sankcije – v tej določbi je določena obveznost, v skladu s katero morajo države določiti pravila o upravnih sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve omejitev na trgu, in zagotoviti, da so ta pravila učinkovita, sorazmerna in odvračilna.

Člen 18: Pravno sredstvo – v tej določbi je določena pravica do učinkovitega pravnega sredstva iz člena 47 Listine o temeljnih pravicah.

Člen 19: Odbor – v tej določbi so določena standardna pravila za izvajanje izvedbenih pooblastil v skladu s členom 291 PDEU.

Člen 20: Raziskave in analiza – v tej določbi so opisani načini, kako EU podpira razvoj, izmenjavo in razširjanje informacij in znanja o novih psihoaktivnih snoveh, da bi se podprla hitra izmenjava informacij o novih psihoaktivnih snoveh in ocena njihovega tveganja.

Člen 21: Poročanje – v skladu s to določbo morata EMCDDA in Europol vsako leto poročati o izvajanju nekaterih vidikov te uredbe.

Člen 22: Ocena – v tej določbi je določena obveznost, v skladu s katero mora Komisija redno ocenjevati izvajanje, uporabo in učinkovitost te uredbe ter poročati Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 23: Nadomestitev Sklepa 2005/387/PNZ – v tej določbi je določeno, da ta uredba nadomešča Sklep Sveta 2005/387/PNZ.

Člen 24: Začetek veljavnosti – v tej določbi je določeno, kdaj ta uredba začne veljati.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog nima neposrednih posledic za proračun EU in ne ustvarja novih nalog za EMCDDA, Europol, Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA) in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA). V skladu s to uredbo morata ECHA in EFSA posredovati informacije le o omejenem številu snovi in le tiste, ki so jima na voljo, pri čemer jima ni treba zagotavljati novih informacij.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih psihoaktivnih snoveh

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹³,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nove psihoaktivne snovi, ki se lahko uporabljajo za različne gospodarske, industrijske in znanstvene namene, lahko pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, če jih uživajo ljudje.
- (2) V preteklih letih so države članice prek mehanizma za hitro izmenjavo informacij, ki je bil vzpostavljen s Skupnim ukrepom 97/396/PNZ z dne 16. junija 1997 Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog¹⁴ ter je bil dodatno okrepljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi¹⁵, priglasile vse večje število novih psihoaktivnih snovi. Veliko večino teh novih psihoaktivnih snovi je sporočilo več držav članic. Poleg tega so se te nove psihoaktivne snovi potrošnikom pogosto prodajale brez ustreznih oznak in navodil za uporabo.
- (3) Pristojni javni organi držav članic proti tem novim psihoaktivnim snovem uvajajo različne omejevalne ukrepe, da bi obravnavali tveganja, ki jih te snovi pomenijo ali jih lahko pomenijo, če se jih uživa. Ker se nove psihoaktivne snovi pogosto uporabljajo pri proizvodnji različnega blaga ali drugih snovi, ki se uporabljajo za izdelavo blaga,

¹³ UL C [...], [...], str. [...].

¹⁴ UL L 167, 25.6.1997, str. 1.

¹⁵ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

kot so zdravila, industrijska topila, čistilna sredstva in blago za visokotehnološko industrijo, lahko omejitev njihove dostopnosti za te namene pomembno vpliva na gospodarske subjekte in morebiti ovira njihove poslovne dejavnosti na notranjem trgu.

- (4) Vse večje število novih psihoaktivnih snovi, ki so na voljo na notranjem trgu, njihova čedalje večja raznolikost, hitrost njihovega pojavljanja na trgu, različna tveganja, ki jih lahko pomenijo, če jih uživajo ljudje, in vse večje število posameznikov, ki jih uživajo, so izzivi za zmogljivost javnih organov, da se učinkovito odzivajo ter varujejo javno zdravje in varnost, ne da bi pri tem ovirali delovanje notranjega trga.
- (5) Omejevalni ukrepi se zelo razlikujejo po posameznih državah članicah, kar pomeni, da morajo gospodarski subjeki, ki nove psihoaktivne snovi uporabljajo pri proizvodnji različnega blaga, izpolnjevati različne zahteve, kot so zahteve po predhodnem uradnem obvestilu o izvozu ali uvozu in izvoznem dovoljenju. Tako razlike med zakoni in drugimi predpisi držav članic o novih psihoaktivnih snoveh ovirajo delovanje notranjega trga, saj ustvarjajo ovire za trgovino, razdrobljenost trga, pomanjkanje pravne varnosti in neenake konkurenčne pogoje za gospodarske subjekte ter družbam otežujejo delovanje na notranjem trgu.
- (6) V primeru novih psihoaktivnih snovi, ki se že uporabljajo za gospodarske, industrijske ali znanstvene namene, omejevalni ukrepi ne ustvarjajo le ovir za trgovino, ampak lahko tudi ovirajo razvoj takih namenov uporabe, pri čemer je verjetno, da s tem, ko otežujejo dostop do novih psihoaktivnih snovi, ovirajo tudi trgovino za gospodarske subjekte, ki hočejo razviti take namene uporabe.
- (7) Poleg tega lahko razlike med različnimi omejevalnimi ukrepi, ki se uporabljajo za nove psihoaktivne snovi, privedejo tudi do prehoda škodljivih novih psihoaktivnih snovi iz ene države članice v drugo, kar ovira prizadevanja za omejitev njihove dostopnosti potrošnikom in ogroža varstvo potrošnikov v Uniji.
- (8) Pričakuje se, da se bodo s tem, ko bodo države članice še naprej uporabljale različne pristope k obravnavanju novih psihoaktivnih snovi, te razlike še povečale. Posledično se pričakuje tudi povečanje ovir za trgovino, razdrobljenosti trga, pomanjkanja pravne varnosti in neenakih konkurenčnih pogojev, kar bo dodatno oviralo delovanje notranjega trga.
- (9) Navedena izkrivljanja delovanja notranjega trga bi bilo treba odpraviti, pri čemer bi bilo treba v ta namen približati pravila v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni Unije, ter hkrati zagotavljati visoko raven zdravja, varnosti in varstva potrošnikov.
- (10) Kadar se nove psihoaktivne snovi in mešanice uporabljajo za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave in razvoj, bi bilo treba omogočiti njihov prosti pretok v Uniji. V tej uredbi bi morala biti vzpostavljena pravila za uvedbo omejitev tega prostega pretoka.
- (11) Nove psihoaktivne snovi, ki pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. Ukrepi v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na podlagi te uredbe bi morali prispevati k visoki ravni varovanja zdravja ljudi in varnosti, kot je določeno v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah.

- (12) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za predhodne sestavine za prepovedane droge, ker je preusmerjanje navedenih kemijskih snovi za izdelavo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi obravnavano z Uredbo (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah¹⁶ ter Uredbo Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami¹⁷.
- (13) Ukrepi Unije v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih, poleg tega pa bi moral za njih veljati poseben postopek. Na podlagi informacij, ki jih sporočijo države članice, bi bilo treba pripraviti poročilo o novih psihoaktivnih snoveh, ki povzročajo zaskrbljenost v Uniji. V poročilu bi moralo biti navedeno, ali je potrebna ocena tveganja. Po oceni tveganja bi morala Komisija določiti, ali je treba v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi uvesti kakršne koli omejevalne ukrepe. V primeru neposrednih tveganj za javno zdravje bi morala Komisija za te snovi pred zaključkom ocene tveganja uvesti začasno omejitev na potrošniškem trgu. V primeru novih informacij o novi psihoaktivni snovi bi morala Komisija ponovno oceniti raven tveganj, ki jih snov predstavlja. Poročila o novih psihoaktivnih snoveh bi morala biti javno dostopna.
- (14) Na podlagi te uredbe se v zvezi z novo psihoaktivno snovjo ne bi smela izvesti ocena tveganja, če se v zvezi s to snovjo izvaja ocena na podlagi mednarodnega prava ali če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.
- (15) Če je nova psihoaktivna snov, o kateri se pripravi poročilo, zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, bi morala Komisija skupaj z Evropsko agencijo za zdravila oceniti, ali so potrebni nadaljnji ukrepi.
- (16) Ukrepi, ki se sprejmejo v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na ravni Unije, bi morali biti sorazmerni z zdravstvenimi, socialnimi in varnostnimi tveganji, ki jih te snovi pomenijo.
- (17) Nekatere nove psihoaktivne snovi pomenijo neposredna tveganja za javno zdravje, zaradi katerih so potrebni nujni ukrepi. Zato bi bilo treba do ocene njihovega tveganja začasno omejiti njihovo dostopnost potrošnikom.
- (18) Na ravni Unije se ne bi smeli uvesti omejevalni ukrepi v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki pomenijo nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja.
- (19) Tiste nove psihoaktivne snovi, ki pomenijo zmerna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne bi smele biti na voljo potrošnikom.
- (20) Tiste nove psihoaktivne snovi, ki pomenijo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne bi smele biti na voljo na trgu.

¹⁶ UL L 47, 18.2.2004, str. 1.

¹⁷ UL L 22, 26.1.2005, str. 1.

- (21) V tej uredbi bi morale biti določene izjeme, da bi se zagotovilo varovanje zdravja ljudi in živali, spodbujale znanstvene raziskave in razvoj ter omogočila uporaba novih psihoaktivnih snovi za industrijske namene pod pogojem, da jih ni mogoče zlorabljati ali reciklirati.
- (22) Da bi se zagotovilo učinkovito izvajanje te uredbe, bi morale države članice določiti pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve omejevalnih ukrepov. Navedene sankcije bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (23) Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA), ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006¹⁸, bi moral imeti osrednjo vlogo pri izmenjavi informacij o novih psihoaktivnih snoveh ter oceni zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih te snovi pomenijo.
- (24) Mehanizem za hitro izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh se je izkazal kot učinkovit način izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh, novih trendih na področju uporabe nadzorovanih psihoaktivnih snovi in s tem povezanih zdravstvenih opozoril za javnost. Navedeni mehanizem bi bilo treba nadalje okrepiti, da bi se omogočil učinkovitejši odziv na hitro pojavljanje in širjenje novih psihoaktivnih snovi v Uniji.
- (25) Informacije držav članic so ključnega pomena za učinkovito delovanje postopkov, ki so podlaga za odločitve o omejitvi novih psihoaktivnih snovi na trgu. Zato bi morale države članice v skladu z okvirom EMCDDA za zbiranje podatkov za ključne epidemiološke kazalnike in drugih zadevnih podatkov redno zbirati podatke o uporabi novih psihoaktivnih snovi, s tem povezanih zdravstvenih, varnostnih in socialnih težav ter odzivih politike. Te podatke bi si morale izmenjevati.
- (26) Pomanjkanje zmogljivosti za ugotavljanje in predvidevanje pojavljanja in širjenja novih psihoaktivnih snovi ter pomanjkanje dokazov o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo, ovira učinkovito odzivanje. Zato bi bilo treba zagotoviti podporo, med drugim tudi na ravni EU, da bi se spodbujalo sodelovanje med EMCDDA, raziskovalnimi inštituti in forenzičnimi laboratoriji, ki imajo zadevno znanje in izkušnje, ter povečala zmogljivost za učinkovito ocenjevanje in obravnavanje novih psihoaktivnih snovi.
- (27) Postopki za izmenjavo informacij, oceno tveganja ter sprejetje začasnih in stalnih omejevalnih ukrepov v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki so vzpostavljeni s to uredbo, bi morali omogočiti hitro ukrepanje. Omejevalne ukrepe na trgu bi bilo treba sprejeti brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje pa osem tednov od prejema skupnega poročila ali poročila o oceni tveganja.
- (28) Dokler Unija na podlagi te uredbe ne sprejme ukrepov, s katerimi uvede omejitev nove psihoaktivne snovi na trgu, lahko države članice v zvezi z navedeno novo psihoaktivno snovjo sprejmejo tehnične predpise v skladu z določbami Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih

¹⁸ UL L 376, 27.12.2006, str. 1.

predpisov o storitvah informacijske družbe¹⁹. Da bi se ohranila enotnost notranjega trga Unije in preprečilo pojavljanje neupravičenih ovir za trgovino, bi morale države članice v skladu z Direktivo 98/34/ES Komisiji takoj sporočiti vsak osnutek tehničnega predpisa o novih psihoaktivnih snoveh.

- (29) Preprečevalni, zdravstveni in ublažitveni ukrepi so pomembni za obravnavanje vse pogostejše uporabe psihoaktivnih snovi in njihovih morebitnih tveganj. Internet, ki je ena od pomembnih distribucijskih poti, prek katerih se nove psihoaktivne snovi prodajajo, bi bilo treba uporabljati za razširjanje informacij o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo.
- (30) Zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini so obravnavana z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini²⁰, Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini²¹ ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila²². Zato zloraba ali napačna uporaba teh zdravil ne bi smela biti zajeta s to uredbo.
- (31) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje začasnih in trajnih omejitev na trgu, bi bilo treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije²³.
- (32) Komisija bi morala v ustrezno utemeljenih in izredno nujnih primerih v zvezi s hitrim povečanjem števila sporočenih smrtnih primerov v več državah članicah, povezanih z uživanjem zadevne nove psihoaktivne snovi, sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.
- (33) Komisija bi se morala pri uporabi te uredbe posvetovati s strokovnjaki držav članic, zadevnimi agencijami Unije, civilno družbo in gospodarskimi subjekti.
- (34) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predlaganega ukrepa in ker je te cilje zaradi učinkov predvidenega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje teh ciljev.
- (35) Da bi se vzpostavila enotna pravila ter zagotovila jasnost konceptov in postopkov ter pravna varnost za gospodarske subjekte, je primerno ta akt sprejeti v obliki uredbe.

¹⁹ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

²⁰ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

²¹ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

²² UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

²³ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

- (36) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki so priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, vključno s svobodo gospodarske pobude, lastninsko pravico in pravico do učinkovitega pravnega sredstva –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VSEBINA – PODROČJE UPORABE – OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. V tej uredbi so določena pravila za omejitve prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi na notranjem trgu. V ta namen je vzpostavljen mehanizem za izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh, oceno tveganja in uvedbo ukrepov za omejitve teh snovi na trgu na ravni Unije.
2. Ta uredba se ne uporablja za snovi s seznama, kot so opredeljene v Uredbi (ES) št. 273/2004 in Uredbi (ES) št. 111/2005.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „nova psihoaktivna snov“ pomeni naravno ali sintetično snov, ki lahko pri ljudeh, ki jo uživajo, spodbudi ali zavira osrednji živčni sistem, kar privede do halucinacij in sprememb motoričnih sposobnosti, razmišljanja, vedenja, dojemanja, zavedanja ali razpoloženja, ki je namenjena temu, da jo uživajo ljudje, ali za katero obstaja verjetnost, da jo bodo uživali ljudje, čeprav jim ni namenjena, in povzročanju enega ali več zgoraj navedenih učinkov ter ki ni nadzorovana niti na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, niti na podlagi Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; med nove psihoaktivne snovi ne spadajo alkohol, kofein ter tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov²⁴;
- (b) „mešanica“ pomeni mešanico ali raztopino, ki vsebuje eno ali več novih psihoaktivnih snovi;
- (c) „zdravilo“ pomeni izdelek, kot je opredeljen v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES;

²⁴ UL L 194, 18.7.2001, str. 26.

- (d) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni izdelek, kot je opredeljen v členu 1(2) Direktive 2001/82/ES;
- (e) „dovoljenje za promet“ pomeni dovoljenje za dajanje zdravila ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trg v skladu z Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004;
- (f) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo nove psihoaktivne snovi za distribucijo, uživanje ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
- (g) „potrošnik“ pomeni vsako fizično osebo, ki ne deluje za namene trgovine, poslovanja ali poklica;
- (h) „uporaba za gospodarske in industrijske namene“ pomeni vsako izdelavo, predelavo, formulacijo, shranjevanje, mešanje, proizvodnjo ter prodajo fizičnim in pravnim osebam, ki niso potrošniki;
- (i) „znanstvene raziskave in razvoj“ pomenijo znanstvene teste, analize ali raziskave, ki potekajo pod strogo nadzorovanimi pogoji v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006;
- (j) „sistem Združenih narodov“ pomeni Svetovno zdravstveno organizacijo, Komisijo za droge in Ekonomsko-socialni odbor, ki delujejo vsak v skladu s svojimi pooblastili, kot so opisana v členu 3 Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, in členu 2 Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

POGLAVJE II

PROSTI PRETOK

Člen 3

Prosti pretok

Kadar se nove psihoaktivne snovi in mešanice uporabljajo za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave in razvoj, se omogoči njihov prosti pretok v Uniji.

Člen 4

Preprečevanje ovir za prosti pretok

Če Unija na podlagi te uredbe ne sprejme ukrepov, s katerimi uvede omejitev nove psihoaktivne snovi na trgu, lahko države članice v zvezi s to novo psihoaktivno snovjo sprejmejo tehnične predpise v skladu z Direktivo 98/34/ES.

Države članice v skladu z Direktivo 98/34/ES takoj sporočijo Komisiji vsak osnutek tehničnega predpisa o novih psihoaktivnih snoveh.

POGLAVJE III

IZMENJAVA IN ZBIRANJE INFORMACIJ

Člen 5

Izmenjava informacij

Nacionalne kontaktne točke v okviru Evropskega informacijskega omrežja za droge in zasvojenost z drogami (v nadaljnjem besedilu: omrežje Reitox) ter nacionalne enote Europol zagotovijo EMCDDA in Europolu razpoložljive informacije o uživanju snovi, za katere se zdi, da so nove psihoaktivne snovi ali mešanice, njihovih morebitnih tveganjih, njihovi izdelavi, pridobivanju, trgovini z njimi, njihovi distribuciji, prometu z njimi ter njihovi uporabi za gospodarske in znanstvene namene.

EMCDDA in Europol navedene informacije takoj posredujejo omrežju Reitox in nacionalnim enotam Europol.

Člen 6

Skupno poročilo

1. Če po mnenju EMCDDA in Europol ali Komisije izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki jo priglasi več držav članic, zaradi zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih lahko pomeni nova psihoaktivna snov, povzročajo zaskrbljenost v Uniji, EMCDDA in Europol pripravita skupno poročilo o novi psihoaktivni snovi.
2. Skupno poročilo vsebuje informacije:
 - (a) o vrsti tveganj, ki jih nova psihoaktivna snov pomeni, če jo uživajo ljudje, in obseg tveganja za javno zdravje, kot je navedeno v členu 9(1);
 - (b) o kemijski in fizikalni identiteti nove psihoaktivne snovi, metodi in, če so znane, predhodnih kemičnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno izdelavo ali pridobivanje, ter drugih novih psihoaktivnih snoveh s podobno kemijsko strukturo, ki so se pojavile;
 - (c) o uporabi nove psihoaktivne snovi za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave in razvoj;
 - (d) o uporabi nove psihoaktivne snovi v humani in veterinarski medicini, med drugim tudi kot zdravilno učinkovino v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;
 - (e) o vpletenosti kriminalnih skupin v izdelavo in distribucijo nove psihoaktivne snovi in trgovino z njo ter kakršni koli uporabi nove psihoaktivne snovi pri izdelavi prepovedanih drog ali psihotropnih snovi;

- (f) o tem, ali se nova psihoaktivna snov zdaj ocenjuje ali pa je bila ocenjena v okviru sistema Združenih narodov;
 - (g) o tem, ali proti novi psihoaktivni snovi veljajo kakršni koli omejevalni ukrepi v državah članicah;
 - (h) o kakršnem koli obstoječem preprečevalnem in zdravstvenem ukrepu, ki se izvaja za obravnavanje posledic uporabe nove psihoaktivne snovi.
3. EMCDDA in Europol od nacionalnih kontaktnih točk in nacionalnih enot Europa zahtevata dodatne informacije o novi psihoaktivni snovi. Slednje zagotovijo navedene informacije v štirih tednih od prejema zahtevka.
4. EMCDDA in Europol od Evropske agencije za zdravila zahtevata informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov v Uniji ali kateri koli državi članici:
- (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 veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
 - (c) zdravilna učinkovina v zdravilu 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 nedovoljenem zdravilu v skladu s členom 5 Direktive 2001/83/ES ali 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, kot je določeno v členu 10(c) Direktive 2001/82/ES.

Države članice na zahtevo Evropske agencije za zdravila slednji zagotovijo navedene informacije.

Evropska agencija za zdravila zagotovi razpoložljive informacije v štirih tednih od prejema zahtevka EMCDDA.

5. EMCDDA od Evropske agencije za kemikalije in Evropske agencije za varnost hrane zahteva razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi. EMCDDA spoštuje pogoje uporabe informacij, ki mu jih Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane posredujeta, vključno s pogoji o varnosti informacij in podatkov ter varovanju zaupnih poslovnih informacij.

Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane zagotovita razpoložljive informacije in podatke v štirih tednih od prejema zahtevka.

6. EMCDDA in Europol predložita skupno poročilo Komisiji v osmih tednih od zahtevka za predložitev dodatnih informacij iz odstavka 3.

Če EMCDDA in Europol zbirata informacije o mešanicah ali več novih psihoaktivnih snoveh s podobno kemijsko strukturo, predložita Komisiji posamezna

skupna poročila, in sicer v desetih tednih od zahtevka za predložitev dodatnih informacij iz odstavka 3.

POGLAVJE IV

OCENA TVEGANJA

Člen 7

Postopek za oceno tveganja in poročilo o oceni tveganja

1. Komisija lahko v štirih tednih od prejema skupnega poročila iz člena 6 od EMCDDA zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, in pripravo poročila o oceni tveganja. Oceno tveganja izvede znanstveni odbor EMCDDA.
2. Ocena tveganja vključuje analizo meril in informacij iz člena 10(2), na podlagi katerih lahko Komisija določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov.
3. Znanstveni odbor EMCDDA oceni tveganja na posebnem sestanku. Odbor je mogoče razširiti za največ pet strokovnjakov z znanstvenih področij, ki so pomembna za zagotavljanje uravnotežene ocene tveganj nove psihoaktivne snovi. Direktor EMCDDA imenuje strokovnjake s seznama strokovnjakov. Upravni odbor EMCDDA odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta. Komisija, EMCDDA, Europol in Evropska agencija za zdravila imajo pravico, da imenujejo vsak po dva opazovalca.
4. Znanstveni odbor EMCDDA izvede oceno tveganja na podlagi informacij o tveganjih snovi in njeni uporabi, vključno z uporabo za gospodarske in industrijske namene, ki jih zagotovijo države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost hrane, ter na podlagi kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. EMCDDA podpre oceno tveganja in določi potrebe po informacijah, vključno z usmerjenimi študijami ali testi.
5. EMCDDA predloži poročilo o oceni tveganja Komisiji v dvanajstih tednih od datuma prejema zahtevka Komisije.
6. Komisija lahko na zahtevo EMCDDA podaljša rok za zaključek ocene tveganja za največ dvanajst tednov, da bi omogočila dodatne raziskave in zbiranje podatkov. EMCDDA predloži tak zahtevk Komisiji v šestih tednih od začetka ocene tveganja. Če Komisija v dveh tednih od predložitve takega zahtevka slednjemu ne nasprotuje, se rok za zaključek ocene tveganja ustrezno podaljša.

Člen 8

Izvezetje iz zahteve po oceni 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 že objavil svoje poročilo s pisnim priporočilom, razen če so na voljo pomembne nove informacije, ki so še posebej pomembne za Unijo in ki v okviru sistema Združenih narodov niso bile upoštevane.
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 so na voljo pomembne nove informacije, ki so še posebej pomembne za Unijo.
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 veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
 - (c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno preklical.

POGLAVJE V

OMEJITVE NA TRGU

Člen 9

Neposredna tveganja za javno zdravje in začasna omejitev na potrošniškem trgu

1. Kadar Komisija zahteva oceno tveganja nove psihoaktivne snovi v skladu s členom 7(1), s sklepom prepove omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na potrošniškem trgu, če slednja na podlagi obstoječih informacij pomeni neposredna tveganja za javno zdravje, dokazana s:
 - (a) sporočenimi smrtnimi primeri in resnimi zdravstvenimi posledicami, povezanimi z uživanjem nove psihoaktivne snovi in njeno znatno akutno toksičnostjo, v več državah članicah;
 - (b) razširjenostjo in vzorci uporabe nove psihoaktivne snovi med splošnim prebivalstvom in v posameznih skupinah, zlasti v zvezi s pogostostjo, količino in načini uporabe, dostopnostjo snovi potrošnikom ter možnostmi širjenja, ki kažejo na znaten obseg tveganja.

2. Komisija sprejme sklep iz odstavka 1 z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2).

Komisija v ustrezno utemeljenih in izredno nujnih primerih v zvezi s hitrim povečanjem števila sporočenih smrtnih primerov v več državah članicah, povezanih z uživanjem zadevne nove psihoaktivne snovi, v skladu s postopkom iz člena 19(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

3. Omejitev na trgu iz sklepa iz odstavka 1 ne presega dvanajstih mesecev.

Člen 10

Določitev ravni zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj na podlagi ocene tveganja

1. Komisija določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja. To stori na podlagi vseh razpoložljivih dokazov, zlasti poročila o oceni tveganja.
2. Komisija pri določanju ravni tveganja nove psihoaktivne snovi upošteva naslednja merila:
 - (a) škodo za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zlasti v obliki poškodb, bolezni ter fizičnih in duševnih okvar;
 - (b) socialno škodo za posameznike in družbo, zlasti njen učinek na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti, organizirane kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, nedovoljene dobičke, ustvarjene s proizvodnjo nove psihoaktivne snovi, trgovino z njo in njeno distribucijo, ter povezane gospodarske stroške socialne škode;
 - (c) tveganja za varnost, zlasti širjenje bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje ter vpliv izdelave, prevoza in odstranjevanja nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov na okolje.

Komisija upošteva tudi razširjenost in vzorce uporabe nove psihoaktivne snovi med splošnim prebivalstvom in v posameznih skupinah, njeno dostopnost potrošnikom, možnosti za njeno širjenje, število držav članic, v katerih pomeni zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, obseg njene uporabe za gospodarske in industrijske namene ter njeno uporabo za znanstvene raziskave in razvoj.

Člen 11

Nizka tveganja

Komisija ne sprejme omejevalnih ukrepov v zvezi z novo psihoaktivno snovjo, če na podlagi obstoječih dokazov na splošno pomeni nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, zlasti:

- (a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, omejena in povzroča manjše poškodbe, bolezni ter fizične in duševne okvare;
- (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo omejena, zlasti njen učinek na socialno vedenje in javni red, če so kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, redke ter če ni nedovoljenih dobičkov, ustvarjenih s proizvodnjo nove psihoaktivne snovi, trgovino z njo in njeno distribucijo, ter povezanih gospodarskih stroškov ali pa so ti dobički in stroški zanemarljivi;
- (c) če so tveganja za varnost omejena, zlasti če je nizko tveganje širjenja bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, če ni posledic fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje ali pa te posledice niso velike ter če je vpliv izdelave, prevoza in odstranjevanja nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov na okolje majhen.

Člen 12

Zmerna tveganja in trajna omejitev na potrošniškem trgu

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na potrošniškem trgu, če na podlagi obstoječih dokazov na splošno pomeni zmerna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, zlasti:
 - (a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zmerna ter na splošno povzroča poškodbe in bolezni, ki niso smrtno nevarne, ter zmerne fizične in duševne okvare;
 - (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo zmerna, zlasti njen učinek na socialno vedenje in javni red, ter povzroča javne nevšečnosti, če so kriminalne dejavnosti in organizirane kriminalne dejavnosti, povezane s snovjo, občasne ter če so nedovoljeni dobički in gospodarski stroški zmerni;
 - (c) če so tveganja za varnost, zlasti občasno širjenje bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, ter posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje zmerni ter če izdelava, prevoz in odstranjevanje nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov obremenjujejo okolje.
2. Komisija sprejme sklep iz odstavka 1 z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2).

Člen 13

Resna tveganja in trajna omejitev na trgu

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na trgu, vključno z njenim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije, če na podlagi obstoječih dokazov na splošno pomeni resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, zlasti:

- (a) če škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, ogroža življenje in na splošno povzroča smrt ali smrtonosne poškodbe, resne bolezni ter resne fizične in duševne okvare;
 - (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo resna, zlasti njen učinek na socialno vedenje in javni red, ter povzroča kršenje javnega reda ter nasilno in asocialno vedenje, ki škodi uporabniku, drugim in lastnini, če so kriminalne dejavnosti in organizirane kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, sistematične ter če so nedovoljeni dobički in gospodarski stroški visoki;
 - (c) če so tveganja za varnost, zlasti znatno širjenje bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, ter posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje resni ter če izdelava, prevoz in odstranjevanje nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov škodijo okolju.
2. Komisija sprejme sklep iz odstavka 1 z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2).

Člen 14

Dovoljeni nameni uporabe

- 1. Sklepi iz členov 9(1) in 12(1) ne ovirajo prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi, ki so zdravilne učinkovine v zdravilih ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, v Uniji in omogočanja njihove dostopnosti na potrošniškem trgu.
- 2. Sklepi iz člena 13(1) ne ovirajo prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi v Uniji ter njihove proizvodnje, izdelave in omogočanja njihove dostopnosti na trgu, vključno z njihovim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije:
 - (a) če se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj;
 - (b) če se uporabljajo za namene, ki so dovoljeni na podlagi zakonodaje Unije;
 - (c) če so zdravilne učinkovine v zdravilih ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in je bilo za njih pridobljeno dovoljenje za promet;
 - (d) če se uporabljajo pri izdelavi snovi in proizvodov pod pogojem, da se spremenijo v tako obliko, da jih ni mogoče zlorabljati ali reciklirati.
- 3. V sklepih iz člena 13(1) so lahko določene zahteve in pogoji za proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti novih psihoaktivnih snovi, ki pomenijo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja ter se uporabljajo za namene iz odstavka 2, na trgu, vključno z njihovim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije.

POGLAVJE VI

SPREMLJANJE IN PONOVI PREGLED

Člen 15

Spremljanje

EMCDDA in Europol ob podpori omrežja Reitox spremljata vse nove psihoaktivne snovi, o katerih je bilo pripravljeno skupno poročilo.

Člen 16

Ponovni pregled ravni tveganj

Kadar so na voljo nove informacije in dokazi o tveganjih, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, katere zdravstvena, socialna in varnostna tveganja so bila že določena v skladu s členom 10, Komisija od EMCDDA zahteva posodobitev poročila o oceni tveganja, pripravljenega o novi psihoaktivni snovi, in ponovno pregleda raven tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov.

POGLAVJE VII

SANKCIJE IN PRAVNO SREDSTVO

Člen 17

Sankcije

Države članice določijo pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve sklepov iz členov 9(1), 12(1) in 13(1), in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Predvidene sankcije so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice nemudoma obvestijo Komisijo o navedenih pravilih o sankcijah in o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Člen 18

Pravno sredstvo

Vsaka oseba, katere pravice so prizadete zaradi izvajanja sankcije, ki jo država članica sprejme v skladu s členom 17, ima pravico do učinkovitega pravnega sredstva pred sodiščem v navedeni državi članici.

POGLAVJE VIII

POSTOPKI

Člen 19

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

POGLAVJE IX

KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Raziskave in analiza

Komisija in države članice podpirajo razvoj, izmenjavo in razširjanje informacij in znanja o novih psihoaktivnih snoveh. V ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči.

Člen 21

Poročanje

EMCDDA in Europol vsako leto poročata o izvajanju te uredbe.

Člen 22

Ocena

Komisija najpozneje v [*petih letih po začetku veljavnosti te uredbe*] in nato vsakih pet let oceni izvajanje, uporabo in učinkovitost te uredbe ter objavi poročilo.

Člen 23

Nadomestitev Sklepa 2005/387/PNZ

Sklep 2005/387/PNZ se razveljavi in nadomesti brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z rokom za prenos navedenega sklepa v nacionalno zakonodajo. Sklicevanje na Sklep 2005/387/PNZ se šteje kot sklicevanje na to uredbo.

Člen 24

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati [*dvajseti*] dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o novih psihoaktivnih snoveh

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB²⁵

Naslov 33: Pravosodje

1.3. Vrsta predloga/pobude

☒ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**²⁶.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Krepitev varne in varovane Evrope: povečati zmogljivost za odkrivanje in ocenjevanje pojavljanja novih psihoaktivnih snovi ter hitro in učinkovito odzivanje nanj.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Posamezni cilj št.:

preprečevati in zmanjševati uporabo drog, odvisnost od drog in škodo zaradi uporabe drog.

Zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

²⁵

ABM: upravljanje po dejavnostih, ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

²⁶

Po členu 54(2)(a) ali (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Zmanjšati dostopnost novih psihoaktivnih snovi, ki pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, na notranjem trgu EU, preprečevati pojavljanje ovir za zakonito trgovino in povečati pravno varnost za gospodarske subjekte.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

- število priglasenih novih psihoaktivnih snovi in število držav članic, ki so jih priglasile,
- uporaba novih psihoaktivnih snovi za znane gospodarske in industrijske namene,
- značilnosti in dostopnost snovi (tudi prek spleta),
- število skupnih poročil in izvedenih ocen tveganja,
- število in vrsta omejevalnih ukrepov v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na ravni EU in nacionalni ravni,
- število zdravstvenih opozoril, izdanih glede novih psihoaktivnih snovi, in nadaljnjih ukrepov odgovornih organov.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

- zmanjšanje ovir za zakonito trgovino z novimi psihoaktivnimi snovmi in preprečevanje pojavljanja takih ovir,
- varovanje zdravja in varnosti potrošnikov pred tveganji, ki jih pomenijo škodljive nove psihoaktivne snovi,
- obravnavanje snovi, ki pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja ter neposredna tveganja za javno zdravje,
- izboljšanje zmogljivosti za hitro odkrivanje in ocenjevanje novih psihoaktivnih snovi ter obravnavanje teh snovi glede na njihova tveganja,
- olajševanje zakonite trgovine s takimi snovmi na notranjem trgu,
- izboljšanje skladnosti med nacionalnimi odzivi na škodljive nove psihoaktivne snovi, ki povzročajo zaskrbljenost v več državah članicah, in zmanjšanje tveganja za njihov prehod iz ene države članice v drugo.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Ukrepi EU v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi spodbudili izmenjavo informacij med državami članicami, pri čemer bi bila jasna dodana vrednost ta, da bi bile države članice obveščene o morebitnih škodljivih snoveh, ki so se pojavile v drugih državah članicah, kar bi jim pomagalo predvideti morebitno tveganje za javno

zdravje. Dodana vrednost ocene tveganj snovi na ravni EU je, da omogoča združevanje znanstvenih virov in analitičnih zmogljivosti v EU, kar zagotavlja najboljše razpoložljive dokaze o snovi in pomaga razvijati učinkovite odzive nanjo. Odločitve na ravni EU o omejitvi dostopnosti škodljivih snovi bi povečale pravno varnost, zmanjšale ovire za gospodarske subjekte na trgu za zakonite namene uporabe in izboljšale varstvo potrošnikov v EU.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

V ocenjevalnem poročilu²⁷ Komisije iz leta 2011 o izvajanju sedanjega Sklepa Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi, ki je temeljilo na obsežnem posvetovanju z deležniki iz držav članic, je bilo ugotovljeno, da je navedeni sklep sicer uporaben instrument za obravnavanje novih snovi na ravni EU, vendar ima več velikih pomanjkljivosti, in sicer:

- (1) je počasen in reaktiven, zaradi česar ne more učinkovito obravnavati povečanja števila novih psihoaktivnih snovi;
- (2) ni dovolj dokazov za sprejemanje ustreznih in trajnostnih odločitev na podlagi tega instrumenta;
- (3) ne ponuja alternativ omejevalnim ukrepom.

1.5.4. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti

Ukrepi na področju novih psihoaktivnih snovi so skladni z veljavnimi pravili o delovanju notranjega trga in strateškimi dokumenti politike EU, vključno s strategijo EU na področju drog za obdobje 2013–2020, stockholmskim programom in sporočilom Komisije „Za odločnejši odziv Evrope na izzive, ki jih predstavljajo droge“. Ukrepi EU na področju novih psihoaktivnih snovi so tudi popolnoma v skladu z ukrepi na ravni Združenih narodov.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☐ Časovno omejen(-a) predlog/pobuda:

- ☐ trajanje predloga/pobude od [DD. MM.] LLLL do [DD. MM.] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

☒ Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

²⁷

COM(2011) 430 final in SEC(2011) 912.

1.7. Načrtovani načini upravljanja²⁸

Iz proračuna za leto 2014

☒ Neposredno upravljanje – Komisija:

- ☒ njeni oddelki, vključno z njenim osebjem v delegacijah Unije,
- ☐ izvajalske agencije.

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami.

☐ Posredno upravljanje – prenos izvajanja na:

- ☐ tretje države ali organe, ki jih te imenujejo,
- ☐ mednarodne organizacije in njihove agencije (navedite),
- ☐ EIB in Evropski investicijski sklad,
- ☐ organe iz členov 208 in 209 finančne uredbe,
- ☐ subjekte javnega prava,
- ☐ subjekte zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ subjekte zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ osebe, pooblašcene za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

Edini pričakovani manjši stroški za proračun EU so povezani z oceno zakonodajnega instrumenta in sejami odbora držav članic.

²⁸

Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Komisija bo vsakih pet let ocenila izvajanje, delovanje, učinkovitost, uspešnost, uporabo in dodano vrednost prihodnjega mehanizma za nove psihoaktivne snovi, objavila rezultate ter po potrebi predlagala spremembe.

2.2. Sistem upravljanja in nadzora

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Ni bilo ugotovljenih tveganj.

2.2.2. Informacije o vzpostavitvi sistema notranjega nadzora

Standardni nadzor Komisije/postopki za ugotavljanje kršitev v zvezi z uporabo prihodnje uredbe in direktive.

2.2.3. Ocena stroškov in koristi nadzora ter ocena pričakovane stopnje tveganja za napake

Ni relevantno, saj ni bilo ugotovljenih nobenih posebnih tveganj.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodko v	Prispevek			
	številka [...]poimenovanje.....]	dif./nedi f. (29)	držav Efte ³⁰	držav kandid atk ³¹	tretjih držav	po členu 2 1(2)(b) finančn e uredbe
3	[33 03 03]	dif.	NE	NE	NE	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodko v	Prispevek			
	številka [...]poimenovanje.....]	dif./nedi f.	držav Efte	držav kandid atk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
	[...][XX YY YY YY]		DA/ NE	DA/ NE	DA/ NE	DA/N E

²⁹ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

³⁰ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

³¹ Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	Številka	[Razdelek 3: Varnost in državljanstvo]
--	----------	--

GD JUST			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2 019	Leto 2 020	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje													
33 03 03	obveznosti	(1)						0,150					0,150
	plačila	(2)						0,150					0,150
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1a)											
	plačila	(2a)											
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov ³²													
Številka proračunske vrstice		(3)											
Odobritve za GD JUST SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3						0,150					0,150
	plačila	=2+2a						0,150					0,150

³²

Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

		+3											
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)						0,150					0,150
	plačila	(5)						0,150					0,150
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)											
Odobritve iz RAZDELKA 3 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	=4+ 6						0,150					0,150
	plačila	=5+ 6						0,150					0,150

Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov: ni relevantno.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)										
	plačila	(5)										
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)										
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	=4+ 6										
	plačila	=5+ 6										

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
GD JUST									
• Človeški viri		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Drugi upravni odhodki		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
GD JUST SKUPAJ	odobritve								
Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	plačila	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		Leto 2020		SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta ³³	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj	stroški realizacij skupaj
↓																		
POSAMEZNI CILJ št. 1: preprečevati in zmanjševati uporabo drog, odvisnost od drog in škodo zaradi uporabe drog.																		
– realizacija	ocena	0,158											1	0,150			1	0,150
– realizacija																		
– realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 1													1	0,150			1	0,150
POSAMEZNI CILJ št. :2 ...																		
– realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 2																		

³³

Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itd.).

STROŠKI SKUPAJ											1	0,150			1	0,150
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
--	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Drugi upravni odhodki	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Odobritve zunaj RAZDELKA 5³⁴ večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Potrebe po odobritvah za upravne zadeve se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerasporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

³⁴ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)								
33 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (delegacije)								
XX 01 05 01 (posredne raziskave)								
10 01 05 01 (neposredne raziskave)								
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ) ³⁵								
XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)								
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)								
XX 01 04 yy ³⁶	– na sedežu							
	– na delegacijah							
XX 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)								
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)								
Druge proračunske vrstice (navedite)								
SKUPAJ	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerezporajeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Priprava ene seje odbora držav članic na leto. Usklajevanje zunanje študije za oceno instrumenta vsakih pet let.
Zunanji sodelavci	

³⁵ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

³⁶ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☒ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira³⁷.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

³⁷

Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma (za obdobje 2007–2013).

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ³⁸						
			Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
Člen									

Za razne namenske prejeme navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

³⁸

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.