



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите психоактивни вещества

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1 КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Общ контекст

Все по-голям брой нови психоактивни вещества, които имитират ефекта на вещества, контролирани съгласно конвенциите на ООН относно упойващите и психотропните вещества, и които се предлагат на пазара като техни законни алтернативи („разрешени стимуланти“), се появяват и разпространяват бързо в рамките на вътрешния пазар. Тези вещества, които въздействат върху централната нервна система, като променят психичните функции, също така се използват в промишлеността или научните изследвания — например като активни вещества за лекарства. Все по-голям брой хора, и по-специално младежи, използват нови психоактивни вещества, въпреки че те могат да поразят рискове, сравними с рисковете от наркотици, контролирани съгласно конвенциите на ООН.

През последните години в рамките на ЕС всяка седмица има сведения за ново психоактивно вещество, като бързият темп на съобщаване за такива вещества се очаква да продължи през следващите години. Тези вещества се продават свободно, освен ако публичните органи не ги подлагат на различни ограничителни мерки, подкрепени от административни или наказателни санкции, поради рисковете, които те поразят, когато се консумират от хора. Такива национални ограничителни мерки, които могат да се различават в зависимост от държавата членка или от веществото, могат да затруднят търговията с такива вещества на вътрешния пазар и да възпрепятстват разработването на нови употреби на тези вещества за промишлени или търговски цели.

За разлика от психоактивните вещества, като кокаина и амфетамините, новите психоактивни вещества не подлежат на мерки за контрол съгласно конвенциите на ООН относно упойващите и психотропните вещества, въпреки че биха могли евентуално да стана предмет на контрол от страна на ООН, ако това се наложи от оценка на риска, извършена от Световната здравна организация по искане на най-малко една държава — членка на ООН.

Съобщението на Комисията „Към по-решителен европейски отговор на наркотиците“¹, прието през октомври 2011 г., определи разпространението на новите психоактивни вещества като едно от най-големите предизвикателства в политиката в областта на наркотиците, което изисква по-решителен отговор от страна на ЕС. Съобщението постави основите за нови законодателни предложения на ЕС относно новите психоактивни вещества, използвайки за отправна точка Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества². През декември 2011 г.³ Съветът поиска от Комисията да представи законодателно предложение за преразглеждане на Решение

¹ COM(2011) 689 final.

² ОВ L 127, 10.5.2005 г., стр. 32.

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

2005/387/ПВР на Съвета. В работната програма на Комисията за 2013 г.⁴ е предвидено законодателно предложение относно новите психоактивни вещества.

Настоящото предложение за регламент има за цел да подобри функционирането на вътрешния пазар по отношение на законните употреби на новите психоактивни вещества, като ограничи пречките пред търговията, предотврати възникването на такива пречки и повиши правната сигурност за икономическите оператори, като същевременно ограничи наличността на вещества, които пораждаат рискове, чрез по-бързи, по-ефективни и по-пропорционални действия от страна на ЕС. То е придружено от предложение за директива за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици⁵. То има за цел да разшири приложното поле на рамковото решение, за да бъдат обхванати най-вредните нови психоактивни вещества, които пораждаат сериозни рискове. Това означава, че новите психоактивни вещества, които пораждаат сериозни здравни и социални рискове и сериозни рискове за безопасността, и следователно подлежат на постоянно ограничение на пазара съгласно настоящото предложение за регламент, влизат посредством предложението за изменение на рамковото решение и в приложното поле на наказателноправните разпоредби относно контролираните наркотици.

Инициативата за по-бързи, по-ефективни и пропорционални действия относно новите психоактивни вещества на равнище ЕС е наложителна с оглед на бързите промени на този пазар, под натиска на които националните органи следва да предприемат действия. През последните години държавите членки са уведомили Европейския център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН) за нарастващ брой нови психоактивни вещества. Между 1997 г. и 2012 г. те са докладвали за около 290 вещества. Броя на нотифицираните химични вещества се е утроил между 2009 г. и 2012 г. (от 24 до 73). Около 80 % от тези вещества са били докладвани от повече от една държава членка. Броят на потенциалните нови вещества може да достигне хиляди, тъй като много разновидности на съществуващи или нови, все още неизползвани вещества, могат да бъдат произведени на относително ниска цена. Проблемът е бил още веднъж подчертан в годишните доклади на ЕЦМНН за 2012 г.⁶ и 2013 г.⁷, както и в изготвения съвместно от ЕЦМНН и Европол „Доклад за пазарите на наркотици в ЕС: стратегически анализ“⁸, публикуван през януари 2013 г.

Консумацията на нови психоактивни вещества изглежда се увеличава в Европа и потреблението е преобладаващо сред младите хора. Според проучването на Евробарометър от 2011 г. „Отношение на младите хора към наркотиците“ 5 % от младите хора в ЕС са използвали такива вещества поне веднъж в живота си, като най-голям е дялът в Ирландия — 16 %, и близо 10 % в Полша, Латвия и Обединеното кралство. Според резултатите от краткосрочни проучвания, проведени от ЕЦМНН,

⁴ COM(2012) 629 final.

⁵ ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8.

⁶ ЕЦМНН, *Годишен доклад за 2012 г. относно състоянието на проблема с наркотиците в Европа*; достъпен на: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ ЕЦМНН, *Европейски доклад относно наркотиците за 2013 г.*; достъпен на: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ достъпен на: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

броят на онлайн магазините, които продават нови психоактивни вещества, се е увеличил четирикратно между 2010 г. и 2012 г. и възлиза на 690.

Консумацията на нови психоактивни вещества може да бъде вредна за здравето и безопасността на хората, като причинява смърт, нараняване или заболяване, а също така може да създаде рискове и тежести за обществото, тъй като може да доведе до насилие и престъпност. Тези рискове се увеличават от факта, че много такива вещества се продават на потребителите без подходящо етикетирание и указания за употреба. В някои случаи те се продават на черния пазар заедно с контролирани наркотици или вместо тях.

Бързата поява и разпространение на тези вещества, както и потенциалните рискове, които те пораждат, бяха причина националните органи да ги подложат на различни ограничителни мерки. През последните години стотици такива вещества или смеси от вещества бяха подложени на различни ограничителни мерки в държавите членки. Такива национални мерки нарушават търговията, свързана със законни употреби на тези вещества. Около една пета от веществата, нотифицирани от държавите членки, имат други употреби, (но в рамките на ЕС не се събира систематично информация относно тези употреби).

Националните ограничителни мерки, които могат да се различават в зависимост от държавата членка или веществото, водят до пречки за търговията със законни употреби, фрагментация на пазара, неравнопоставени условия на конкуренция и правна несигурност за икономическите оператори и затрудняват дейността на дружествата в рамките на вътрешния пазар. Те утежняват научните изследвания и възпрепятстват развитието на нови употреби за тези вещества. Те имат верижно въздействие върху операторите в различните пазари, тъй като тези вещества се използват в производството на други вещества или смеси, които на свой ред се използват за производство на различни стоки. Тъй като пазарът за нови психоактивни вещества вероятно ще продължи да се разраства, пречките пред законната търговия също се очаква да се увеличат.

С цел да се улесни функционирането на вътрешния пазар като в същото време се защитават потребителите от вредните нови психоактивни вещества, действията на равнище ЕС гарантират свободното движение на нови психоактивни вещества за търговска и промишлена употреба и за научноизследователска и развойна дейност, и предвиждат степенуван пакет от ограничителни мерки за веществата, които пораждат рискове, като тези мерки са пропорционални на нивото на риск.

Настоящото предложение, следователно, създава надеждна система за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества, които се появяват на пазара, включително по отношение на тяхната търговска и промишлена употреба, за оценка на рисковете от вещества, които предизвикват безпокойство в целия ЕС, и за изтеглянето от пазара на онези вещества, които пораждат рискове.

Веществата, за които има съмнение, че пораждат непосредствен риск за общественото здраве, ще бъдат изтеглени временно от потребителския пазар, докато се извърши оценка на риска, който те пораждат. След извършване на оценката на риска ще бъдат взети мерки, пропорционални на рисковете от веществата. На равнище ЕС няма да бъдат въведени ограничения относно вещества, които пораждат ниски здравни и социални рискове и ниски рискове относно безопасността, но веществата, които

пораждат умерени рискове, ще подложат на ограничение на потребителския пазар, което означава, че те не могат да се продават на потребителите (с изключение на специално разрешени употреби, например съгласно законодателство относно лекарствата), но се допуска търговия с тях за търговски и промишлени цели и за научноизследователска и развойна дейност.

Новите психоактивни вещества, които пораждат сериозни рискове, ще подложат на постоянно ограничение на пазара, което обхваща както потребителските, така и търговските пазари, и тяхното използване ще бъде възможно единствено за специално разрешени промишлени и търговски цели и за научноизследователска и развойна дейност. Освен това, както бе обяснено по-горе, тези вещества ще бъдат включени в приложното поле на наказателноправните разпоредби на ЕС съгласно съпътстващото законодателно предложение за директива за изменение на рамковото решение относно трафика на наркотици.

Във връзка с новите психоактивни вещества, по отношение на които ЕС не е предприел действия, държавите членки могат да въведат национални технически правила, като спазват изцяло разпоредбите на ЕС за предотвратяване на появата на необосновани пречки пред търговията⁹.

1.2. Правен контекст

Скоро след създаването на вътрешен пазар без граници и след появата и бързото разпространение на синтетични наркотици, като амфетамините и екстази, стана ясно, че ефективността на националните действия е ограничена и че са необходими действия на ниво ЕС, за да се овладее разпространението на вредни вещества. Съвместно действие 97/396/ПВР на ЕС относно обмена на информация, оценката на риска и контрола на новите синтетични наркотици¹⁰ беше прието през 1997 г. за решаването на този проблем.

Решение 2005/387/ПВР на Съвета, с което беше отменено Съвместно действие 97/396/ПВР, създаде обща за ЕС система за борба с нови психоактивни вещества (синтетични и естествени), които предизвикват опасения на равнище ЕС. То формулира правила относно обмена на информация за тези вещества между държавите членки, координиран от ЕЦМНН и Европол, относно оценката на риска от тях и подлагането на контрол и наказателноправни санкции в целия ЕС на онези вещества, които пораждат риск.

Докладът за оценка на Комисията от юли 2011 г.¹¹ заключи, че въпреки че Решение 2005/387/ПВР на Съвета е полезен инструмент, той е недостатъчен с оглед на мащаба и сложността на проблема и поради това се нуждае от преразглеждане. Причината за това е, че решението предполага продължителен процес, реактивно е по своя характер и в него липсват възможности за поставяне на веществата под контрол и за налагане на наказателноправни санкции.

⁹ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37).

¹⁰ ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1.

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

Настоящият регламент заменя Решение 2005/387/ПВР на Съвета.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултации със заинтересованите страни

В основата на подготвителната работа по настоящото предложение бяха проведените широки консултации със заинтересованите страни и експерти, проведената в интернет обществена консултация и външно проучване. Комисията включи всички държави членки при оценката на функционирането на Решение 2005/387/ПВР на Съвета посредством писмена консултация. В контекста на външното проучване Комисията събра и разгледа становищата на множество национални органи (тези, отговарящи за законодателството в областта на наркотиците, министерства на правосъдието и здравеопазването, здравни институти и органи за наказателно преследване) и на агенциите на ЕС, участващи в прилагането на Решение 2005/387/ПВР на Съвета. Тя също събра и разгледа становищата на международни организации (включително Световната здравна организация), организации на гражданското общество, икономически оператори на различни пазари, научноизследователски институти и академични експерти.

Проучването, проведено сред държавите членки в контекста на доклада за оценка, показва, че голям брой държави членки считат, че липсата на алтернативи на контрола и наказателноправните санкции в настоящия инструмент го правят недостатъчен, и предлагат да бъде разгледан по-широк кръг от варианти, основаващи се на административното право. Освен това всички държави членки се съгласиха, че са необходими по-бързи действия за решаване на проблема с новите психоактивни вещества (включително временни мерки) и че настоящият процес на вземане на решения е твърде бавен.

По време на двете срещи на експерти, организирани от Комисията на 15 декември 2011 г. и 1 март 2012 г., академичните експерти и практикуващите специалисти подчертаха, че Решението на Съвета и законодателството относно безопасността на продуктите са недостатъчни за справяне с големия брой нови психоактивни вещества, които се появяват на пазара, и чието въздействие и рискове са почти непознати. Те посочиха, че всяко ново законодателство относно новите психоактивни вещества следва да бъде съобразено с различните нива на риск, свързани с тези вещества. Някои участници в консултациите изразиха загриженост, че твърде строгите мерки на политиката (като например общи ограничения за цели групи от вещества или широко използване на наказателноправни санкции) могат да имат неблагоприятни последици. Тези неблагоприятни последици включват изместването на вещества от законния към незаконния пазар, заместване на веществата, изтеглени от пазара, с други вещества, които може дори да са по-вредни, и прекратяване на достъпа до такива вещества за научни изследвания.

Бяха проведени проучвания и интервюта с икономически оператори, които произвеждат такива вещества с различни промишлени употреби и с техните търговски асоциации, както и с оператори, които произвеждат или разпространяват нови психоактивни вещества, предназначени да бъдат използвани за развлечение. Освен това

бяха интервюирани лица, които консумират нови психоактивни вещества за развлечение.

Становищата на младите хора (на възраст между 15 и 24 години) също бяха събрани посредством проучване на Евробарометър „Отношение на младите хора към наркотиците“, проведено през 2011 г. Почти половината от отговорилите (47 %) смятаха, че само онези вещества, за които е доказано, че пораждаат риск за здравето, следва да бъдат подложени на ограничения, а 34 % смятаха, че всички вещества, които имитират ефектите на контролираните наркотици, следва да бъдат подложени на ограничения.

Комисията проведе обществена консултация относно политиката в областта на наркотиците от 28 октомври 2011 г. до 3 февруари 2012 г. Тя включваше въпрос относно регулаторните мерки, които ЕС следва да предприеме за овладяване разпространението на нови психоактивни вещества. Повечето отговори (общо 134) подчертаха необходимостта от по-бързи действия във връзка с новите психоактивни вещества и предупредиха да не се налагат наказателноправни санкции, без да се правят разграничения между различните случаи. Европейският икономически и социален комитет настоятелно призова¹² Комисията да проучи възможности за избягване на криминализирането на личната употреба на такива вещества.

2.2. Оценка на въздействието

Комисията извърши оценка на въздействието на вариантите за политика, като взе предвид консултациите със заинтересованите страни, както и резултатите от външни проучвания. Оценката на въздействието стигна до заключението, че следва да се предпочете следното решение:

- по-добре степенуван и по-целенасочен пакет от ограничителни мерки относно новите психоактивни вещества, които не следва да възпрепятстват промишлената употреба на тези вещества;
- ограничителните мерки следва да се въвеждат по-рано, а веществата, за които има съмнение, че пораждаат непосредствени рискове за общественото здраве, следва да подлежат на временни ограничения;
- ограничителните мерки следва да бъдат пропорционални на по-добре определено ниво на риска от веществата, като вещества, които пораждаат умерени рискове, следва да подлежат на ограничения на потребителския пазар (уредени от административното право), докато вещества, които пораждаат сериозни рискове, следва да подлежат на по-широко ограничение на пазара, както и да влязат в приложното поле на наказателното право;
- ограничителните мерки следва да се въвеждат чрез по-бърза процедура.

В оценката на въздействието се стига до заключението, че най-ефективният начин вредните нови психоактивни вещества да бъдат държани извън пазара, е да се прилагат разпоредбите на ЕС относно трафика на наркотици и по отношение на новите

¹² ОВ С 229, 31.7.2012 г., стр. 85.

психоактивни вещества, които пораждат сериозни рискове. Прилагането на едни и същи наказателноправни разпоредби по отношение на контролираните наркотици и по отношение на еднакво вредните нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни рискове, ще спомогне за възпиране на трафика с такива вещества и участието на престъпни групи в този трафик, като същевременно ще рационализира и изясни правната рамка на Съюза по отношение на наркотиците.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Правно основание

С предложението се цели да се отстранят пречките пред търговията с нови психоактивни вещества с промишлена и търговска употреба и да се подобри функционирането на този пазар, като същевременно бъдат защитени здравето и безопасността на хората от вредни вещества, които са причина за безпокойство на равнище ЕС.

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), който оправомощава Европейския парламент и Съвета да приемат мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби надържавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар. Член 114, параграф 3 от ДФЕС изисква от Комисията да гарантира високо равнище на защита на здравето, сигурността и потребителите в своите предложения, предвидени в член 114, параграф 1 от ДФЕС. Настоящото предложение попада в обхвата на действията за подобряване на функционирането на вътрешния пазар поради следните причини:

- то противодейства на пречките пред търговията с нови психоактивни вещества с двойна употреба, като същевременно позволява приемането на мерки, които да ограничат наличието на вещества, които пораждат рискове за потребителите;
- то противодейства на липсата на правна сигурност за икономическите оператори чрез хармонизиране на мерките, предприемани по отношение на вещества, които са причина за безпокойство в рамките на ЕС;
- то свързва пазара за промишлени употреби на нови психоактивни вещества с по-широкия вътрешен пазар.

3.2. Субсидиарност, пропорционалност и зачитане на основните права

Налице е ясна необходимост от действия на ЕС по отношение на новите психоактивни вещества. Това е така, защото държавите членки не могат сами да ограничат проблемите, причинени от разпространението на вредни нови психоактивни вещества на вътрешния пазар и от все по-големия брой разминаващи се национални мерки. Несъгласуваните действия на национално равнище в тази област могат да предизвикат нежелани последващи ефекти, като например възпрепятстване на функционирането на вътрешния пазар при законната търговия с тези вещества или изместване на вредни вещества от една държава членка към друга.

Следователно е необходимо действие на равнище ЕС, за да се гарантира, че потенциално вредните нови психоактивни вещества, които са повод за безпокойство в целия ЕС, могат да бъдат идентифицирани, оценени и, ако пораждат рискове, изтеглени бързо от пазара във всички държави членки.

Предложението има отношение към следните права и принципи от Хартата на основните права на ЕС: право на здравеопазване (особено на висока степен на закрила на човешкото здраве, член 35) и на защита на потребителите (член 38), зачитане на свободата на стопанска инициатива (член 16), право на собственост (член 17), право на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес (член 47), презумпция за невиновност и право на защита (член 48). Тези права и свободи могат да бъдат ограничавани, но само в рамките на границите и при условията, определени в член 52, параграф 1 от Хартата на ЕС.

Предложението е пропорционално и не излиза извън рамките на необходимото за постигане на посочените цели, тъй като то се отнася единствено до новите психоактивни вещества, които предизвикват безпокойство на равнище ЕС, и защото то установява точно съобразен, степенуван подход, при който мерките са пропорционални на действителните рискове от веществата.

В самия инструмент са заложили изрични защитни разпоредби, които гарантират, че всяко лице, чийто права са били нарушени поради прилагането на административни мерки или санкции съгласно регламента, има право на ефективни правни средства за защита пред съд.

3.3. Избор на инструмент

С цел да се установят единни правила, да се гарантира яснота на понятията и процедурите и да се осигури правна сигурност за участниците на пазара, като същевременно се гарантира, че ограничителните мерки са пряко приложими във всички държави членки, подходящият инструмент е регламент.

3.4 Специфични разпоредби

Член 1: Предмет и приложно поле — с тази разпоредба се определят целта и приложното поле на настоящото предложение, и по-специално се определя, че то установява правила за ограничения на свободното движение на нови психоактивни вещества на вътрешния пазар.

Член 2: Определения — в тази разпоредба са посочени определенията, които се използват в целия инструмент.

Член 3: Свободно движение — тази разпоредба установява принципа на свободно движение на нови психоактивни вещества с цел промишлена и търговска употреба и научноизследователска и развойна дейност.

Член 4: Предотвратяване на пречки пред свободното движение — тази разпоредба изяснява при какви условия държавите членки могат да въведат ограничения върху новите психоактивни вещества.

Член 5: Обмен на информация — тази разпоредба установява съответните роли на държавите членки, ЕЦМНН и Европол в процеса на обмен на информация относно новите психоактивни вещества.

Член 6: Съвместен доклад — тази разпоредба определя съдържанието и процедурите за изготвяне и предаване на съвместен доклад от ЕЦМНН и Европол относно всяко ново психоактивно вещество. Комисията, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикали и Европейският орган за безопасност на храните участват в събирането на информация за всеки съвместен доклад.

Член 7: Процедура за оценка на риска и доклад — тази разпоредба оправомощава Комисията да поиска от ЕЦМНН да извърши оценка на рисковете от ново психоактивно вещество, за което е изготвен съвместен доклад. Разпоредбата установява процедури за оценката на риска, която се извършва от Научния комитет на ЕЦМНН, и за съставянето и предаването на доклад за оценка на риска.

Член 8: Изключване от оценка на риска — тази разпоредба уточнява обстоятелствата, при които не се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество.

Член 9: Непосредствени рискове за общественото здраве и временни ограничения на потребителския пазар — тази разпоредба установява критериите, въз основа на които Комисията определя дали дадено ново психоактивно вещество, поражда непосредствени рискове за общественото здраве, и оправомощава Комисията временно да забрани предоставянето на това вещество на потребителския пазар, ако то поражда непосредствени рискове за общественото здраве.

Член 10: Определяне на нивото на здравни и социални рискове и на рискове за безопасността след извършването на оценката на риска — тази разпоредба установява критериите, въз основа на които Комисията определя нивото на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, породени от дадено ново психоактивно вещество.

Член 11: Ниски рискове — тази разпоредба предвижда, че Комисията не въвежда ограничителни мерки относно нови психоактивни вещества, които пораждат ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността, и дава определение за ниски рискове.

Член 12: Умерени рискове и постоянно ограничение на потребителския пазар — тази разпоредба оправомощава Комисията да забрани предоставянето на потребителския пазар на нови психоактивни вещества, които пораждат умерени здравни и социални рискове и рискове за безопасността, и дава определение за умерени рискове.

Член 13: Сериозни рискове и постоянно ограничение на пазара — тази разпоредба оправомощава Комисията да забрани производството, фабрикатацията, предоставянето на пазара, транспорта, вноса и износа на нови психоактивни вещества, които пораждат нови сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността, и дава определение за сериозни рискове.

Член 14: Разрешени употреби — тази разпоредба определя изключенията от ограниченията на пазара, въведени съгласно регламента.

Член 15: Мониторинг — с тази разпоредба се определят задълженията за мониторинг по отношение на веществата, за които е изготвен съвместен доклад.

Член 16: Преразглеждане на нивото на рисковете — тази разпоредба определя процедурата за преразглеждане на нивото на рисковете, свързани с дадено ново психоактивно вещество, с оглед на нова информация и доказателства относно веществото.

Член 17: Санкции — тази разпоредба установява задължението на държавите членки да определят правилата за административните санкции, приложими по отношение на нарушения на ограниченията на пазара, и да гарантират, че тези санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Член 18: Правни средства за защита — тази разпоредба определя правото на ефективни правни средства за защита пред съд, установено в член 47 от Хартата на основните права.

Член 19: Комитет — с тази разпоредба се определят стандартните правила за упражняване на изпълнителните правомощия в съответствие с член 291 от ДФЕС.

Член 20: Научни изследвания и анализ — тази разпоредба описва начините, по които ЕС подпомага разработването, предаването и разпространението на информация и знания относно новите психоактивни вещества, за да подкрепи бързия обмен на информация и оценката на риска от тях.

Член 21: Докладване — тази разпоредба изисква от ЕЦМНН и Европол да докладват ежегодно относно прилагането на определени аспекти на регламента.

Член 22: Оценка — тази разпоредба установява задължение за Комисията да оценява редовно изпълнението, прилагането и ефективността на настоящия регламент и да докладва на Европейския парламент и на Съвета.

Член 23: Замяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета — тази разпоредба установява, че настоящият регламент заменя Решение 2005/387/ПВР на Съвета.

Член 24: Влизане в сила — тази разпоредба установява кога регламентът влиза в сила.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма пряко отражение върху бюджета на ЕС и не създава нови задачи за ЕЦМНН, Европол, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). За целите на настоящия регламент от ЕСНА и ЕОБХ се изисква само да споделят информацията, с която разполагат относно ограничен брой вещества, и от тях не се изисква да изготвят нова информация.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите психоактивни вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Новите психоактивни вещества, които могат да имат многобройни търговски и промишлени употреби, както и употреби за научни цели, могат да поразят здравни и социални рискове и рискове за безопасността, когато се консумират от хората.
- (2) През последните години държавите членки са съобщили за нарастващ брой нови психоактивни вещества чрез механизма за бърз обмен на информация, който беше създаден със Съвместно действие 97/396/ПВР от 16 юни 1997 г., прието от Съвета на основание член К.3 от Договора за Европейския съюз, относно обмена на информация, оценката на риска и контрола на новите синтетични наркотици¹⁴ и който беше допълнително засилен с Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества¹⁵. Огромно мнозинство от тези нови психоактивни вещества са били докладвани от повече от една държава членка. Много такива нови психоактивни вещества са били продавани на потребителите без подходящо етикетиране и инструкции за употреба.

¹³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹⁴ ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1.

¹⁵ ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32.

- (3) Компетентните публични органи на държавите членки въвеждат различни ограничителни мерки по отношение тези нови психоактивни вещества, за да преодолеят рисковете, които те пораждат или могат да породят, когато се консумират. Тъй като новите психоактивни вещества често се използват в производството на различни стоки или на други вещества, като например лекарства, промишлени разтворители, препарати за почистване, стоки на високотехнологичната промишленост, ограничаването на достъпа до тях за тази употреба може да окаже важно въздействие върху икономическите оператори и потенциално може да наруши стопанската им дейност на вътрешния пазар.
- (4) Нарастващият брой нови психоактивни вещества, налични на вътрешния пазар, тяхното растящо многообразие, скоростта, с която те се появяват на пазара, различните рискове, които могат да породят, когато се консумират от хората, и нарастващият брой на лицата, които ги консумират, са предизвикателство пред способността на публичните органи да предприемат ефективни мерки в защита на общественото здраве и безопасност, без да възпрепятстват функционирането на вътрешния пазар.
- (5) Ограничителните мерки се различават значително в различните държави членки, което означава, че икономическите оператори, които използват нови психоактивни вещества при производството на различни стоки, трябва по отношение на едно и също ново психоактивно вещество да спазват различни изисквания, като например нотификация преди износ, разрешение за износ, или лицензии за внос и износ. Следователно различията между законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно новите психоактивни вещества затрудняват функционирането на вътрешния пазар, като създават пречки пред търговията, фрагментация на пазара, липса на правна яснота и на равнопоставени условия на конкуренция за икономическите субекти, с което се възпрепятства дейността на предприятията в рамките на вътрешния пазар.
- (6) Ограничителните мерки не само създадат пречки пред търговията с нови психоактивни вещества, които вече имат употреба с търговски, промишлени или научни цели, но те също така могат да възпрепятстват разработването на употреба с нови цели и е вероятно да създадат пречки пред търговията за икономическите оператори, които се стремят да разработват употреба с нови цели, като направят по-труден достъпа до тези нови психоактивни вещества.
- (7) Несъответствията между различните ограничителни мерки, прилагани по отношение на новите психоактивни вещества, могат да доведат също така и до изместване на вредни нови психоактивни вещества от една държава членка към друга и така да възпрепятстват усилията за ограничаване на наличието им за потребителите и да застрашат защитата на потребителите в целия Съюз.
- (8) Тези несъответствия се очаква да нараснат, ако държавите членки продължат да следват различни подходи за решаване на проблема с новите психоактивни вещества. Следователно се очаква увеличаване на пречките пред търговията, фрагментацията на пазара, липсата на правна яснота и на равнопоставени условия, което допълнително ще затрудни функционирането на вътрешния пазар.

- (9) Тези нарушения във функционирането на вътрешния пазар следва да се премахнат и за целта правилата, свързани с новите психоактивни вещества, които причиняват безпокойство на равнището на Съюза, следва да се сближат, като в същото време се гарантира високо равнище на защита на здравето, безопасността и потребителите.
- (10) Новите психоактивни вещества и смеси следва да могат да се движат свободно в рамките на Съюза, когато са предназначени за търговска или промишлена употреба и за научноизследователска и развойна дейност. Настоящият регламент следва да установи правила за въвеждане на ограничения на това свободно движение.
- (11) Проблемът с новите психоактивни вещества, които пораждаат здравни и социални рискове и рискове за безопасността в целия Съюз, следва да бъде решен на равнището на Съюза. Мерките относно новите психоактивни вещества съгласно настоящия регламент следва да допринесат за високо равнище на защита на човешкото здраве и безопасност, както е предвидено в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (12) Настоящият регламент не следва да се прилага по отношение на прекурсори на наркотични вещества, тъй като отклоняването на тези химични вещества с цел производство на наркотични или психотропни вещества се урежда в Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества¹⁶ и в Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите¹⁷.
- (13) Всички мерки на Съюза относно новите психоактивни вещества следва да се основават на научни доказателства и да бъдат предмет на специфична процедура. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, следва да се състави доклад относно новите психоактивни вещества, които предизвикват безпокойство в целия Съюз. В доклада следва да се посочи дали е необходимо да се извърши оценка на риска. След оценката на риска Комисията следва да определи дали новите психоактивни вещества следва да бъдат подложени на някакви ограничителни мерки. В случай на непосредствени опасения за общественото здраве Комисията следва да подложи съответните вещества на временни ограничения на потребителския пазар преди приключването на оценката на риска. В случай че се появи нова информация за дадено ново психоактивно вещество, Комисията следва да извърши отново оценка на нивото на рисковете, които то поражда. Докладите относно новите психоактивни вещества следва да бъдат публикувани.
- (14) Не следва да се извършва оценка на риска съгласно настоящия регламент за ново психоактивно вещество, ако то е предмет на оценка съгласно международното право, или ако е активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт.

¹⁶ ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1.

¹⁷ ОВ L 22, 26.1.2005 г., стр. 1.

- (15) Ако новото психоактивно вещество, за което е изготвен доклад, е активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, Комисията заедно с Европейската агенция по лекарствата следва да направи оценка на необходимостта от допълнителни мерки.
- (16) Мерките, предприети относно новите психоактивни вещества на равнището на Съюза, следва да бъдат пропорционални на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждат.
- (17) Някои нови психоактивни вещества пораждат непосредствени рискове за общественото здраве и изискват неотложни действия. Следователно тяхната наличност за потребителите следва да бъде ограничена за ограничен период от време до извършването на оценка на риска от тях.
- (18) Не следва да се въвеждат ограничителни мерки на равнището на Съюза относно новите психоактивни вещества, които пораждат ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността.
- (19) Тези нови психоактивни вещества, които пораждат умерени здравни и социални рискове и рискове за безопасността, не следва да бъдат предоставяни на разположение на потребителите.
- (20) Тези нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността, не следва да бъдат предоставяни на пазара.
- (21) Настоящият регламент следва да предвиди изключения, за да гарантира защитата на здравето на хората и животните, да улесни научноизследователската и развойната дейност и да позволи употребата на нови психоактивни вещества в промишлеността, при условие че не е възможно да се злоупотребява с тях или те да бъдат възстановени.
- (22) С оглед осигуряване на ефективното прилагане на настоящия регламент държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими при нарушения на ограничителните мерки. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (23) Европейският център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН), създаден с Регламент 1920/2006/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г.¹⁸, следва да има централна роля в обмена на информация относно новите психоактивни вещества и в оценката на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, създадени от тези вещества.
- (24) Механизмът за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества се оказва полезен канал за предоставяне на информация за новите психоактивни вещества, за новите тенденции в употребата на контролирани психоактивни вещества и за съответните предупреждения относно общественото здраве. Този механизъм следва да бъде допълнително засилен, за да се даде възможност за

¹⁸ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1.

по-ефективен отговор на бързата поява и разпространение на нови психоактивни вещества в целия Съюз.

- (25) Информацията от държавите членки е от решаващо значение за ефективното функциониране на процедурите, водещи до решение за ограничение на пазара по отношение на нови психоактивни вещества. Поради това държавите членки следва да събират редовно данни за употребата на нови психоактивни вещества, свързаните с тях здравни и социални проблеми и проблеми относно безопасността, и за ответните политически мерки в съответствие с рамката на ЕЦМНН за събиране на данни за основните епидемиологични индикатори и други съответни данни. Те следва да споделят тези данни.
- (26) Липсата на капацитет за откриване и предвиждане на появата и разпространението на нови психоактивни вещества и липсата на доказателства относно свързаните с тях здравни и социални рискове и рискове за безопасността, затруднява предоставянето на ефективен отговор. Поради това следва да бъде предоставена подкрепа, включително на равнището на Съюза, за улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, научноизследователските институти и криминалистичните лаборатории със съответния експертен опит с цел повишаване на капацитета за оценка и ефективно справяне с новите психоактивни вещества.
- (27) Предвидените в настоящия регламент процедури за обмен на информация, оценка на риска и приемане на временни и постоянни ограничителни мерки относно новите психоактивни вещества следва да дадат възможност за бърза реакция. Мерките за ограничение на пазара следва да бъдат приемани без ненужно забавяне, не по-късно от осем седмици след получаване на съвместния доклад или доклада за оценка на риска.
- (28) Доколкото Съюзът не е приел мерки за подлагане на дадено ново психоактивно вещество на ограничение на пазара съгласно настоящия регламент, държавите членки могат да приемат технически правила относно това ново психоактивно вещество в съответствие с разпоредбите на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество¹⁹. С цел да се запази единството на вътрешния пазар на ЕС и да се предотврати появата на необосновани пречки пред търговията, държавите членки следва незабавно да съобщят на Комисията за всички проекти за технически правила относно новите психоактивни вещества в съответствие с процедурата, установена с Директива 98/34/ЕО.
- (29) Превенцията, лечението и намаляването на вредите са важни мерки за противодействие на нарастващата употреба на нови психоактивни вещества и потенциалните рискове от тях. Интернет, един от най-важните канали за дистрибуция, посредством който новите психоактивни вещества се продават, следва да бъде използван за разпространение на информация за здравните и

¹⁹ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждат.

- (30) Лекарствените продукти и ветеринарните лекарствени продукти се уреждат в Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти²⁰, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба²¹ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата²². Следователно злоупотребата с тях или неправилната им употреба не следва да се уреждат в настоящия регламент.
- (31) С цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на временни и постоянни ограничения на пазара, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията²³.
- (32) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, отнасящи се до рязко увеличаване на броя на докладваните смъртни случаи в няколко държави членки, свързани с консумацията на съответното ново психоактивно вещество, това се изисква по наложителни причини за спешност.
- (33) При прилагането на настоящия регламент Комисията следва да се консултира с експерти от държавите членки, съответните агенции на Съюза, гражданското общество и икономическите оператори.
- (34) Тъй като целите на предложеното действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки и поради това могат, с оглед на последиците от предвиденото действие, да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (35) С цел да се установят единни правила и да се гарантира яснота на понятия и процедури, както и за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори, уместно е настоящият акт да се приеме под формата на регламент.

²⁰ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

²¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

²² ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

²³ ОВ L 55, 28.02.2011 г., стр. 13.

- (36) Настоящият регламент зачита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз, включително правото на свободна стопанска инициатива, правото на собственост и правото на ефективни правни средства за защита.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент установява правила за ограничения на свободното движение на нови психоактивни вещества на вътрешния пазар. За тази цел той създава механизъм за обмен на информация, оценка на риска и подлагане на новите психоактивни вещества на мерки за ограничение на пазара на равнището на Съюза.
2. Настоящият регламент не се прилага за включени в списък вещества, както е определено в Регламент (ЕО) № 273/2004 и Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „ново психоактивно вещество“ означава естествено или синтетично вещество, което, когато се консумира от човека, е в състояние да предизвика стимулиране или потискане на централната нервна система, водещо до халюцинации, промени в двигателната функция, мисленето, поведението, възприятията, вниманието или настроението, предназначено е за човешка консумация или вероятно ще бъде консумирано от хора, дори и да не е предназначено за тях, с цел предизвикване на един или повече от споменатите по-горе ефекти, и не е контролирано нито съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества; определението изключва алкохола, кофеина и тютюна, както и тютюневите изделия по смисъла на Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и

административните разпоредби на държавите-членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия;²⁴;

- б) „смес“ означава смес или разтвор, чието съдържание включва едно или повече нови психоактивни вещества;
- в) „лекарствен продукт“ означава продукт съгласно определението, съдържащо се в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО;
- г) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава продукт съгласно определението, съдържащо се в член 1, точка 2 от Директива 2001/82/ЕО;
- д) „разрешение за търговия“ означава разрешение за пускане на даден лекарствен продукт или ветеринарен лекарствен продукт на пазара в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;
- е) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за разпространение, потребление или употреба на пазара на Съюза по време на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- ж) „потребител“ означава всяко физическо лице, което извършва дейност, различна от неговата търговска дейност, стопанска дейност или професия;
- з) „търговска и промишлена употреба“ означава всяка фабрикация, обработка, формулиране, съхранение, смесване, производство и продажба на физически и юридически лица, различни от потребители;
- и) „научноизследователска и развойна дейност“ означава всеки научен експеримент, анализ или научни изследвания, извършени при строго контролирани условия, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- й) „система на Обединените нации“ означава Световната здравна организация, Комисията по наркотичните вещества на ООН и Икономическият и социален съвет, които действат в съответствие със своите отговорности, посочени в член 3 от Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или в член 2 от Конвенция на ООН за психотропните вещества от 1971 г.;

²⁴ ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26.

ГЛАВА II

СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ

Член 3

Свободно движение

Новите психоактивни вещества и смеси се движат свободно в рамките на Съюза за целите на търговската и промишлената употреба, както и за целите на научноизследователската и развойната дейност.

Член 4

Предотвратяване на пречките пред свободното движение

Доколкото Съюзът не е приел мерки за подлагане на дадено ново психоактивно вещество на ограничения на пазара по силата на настоящия регламент, държавите членки могат да приемат технически правила относно такова ново психоактивно вещество в съответствие с Директива 98/34/ЕО.

Държавите членки незабавно съобщават на Комисията всички такива проекти на технически правила относно новите психоактивни вещества в съответствие с Директива 98/34/ЕО.

ГЛАВА III

ОБМЕН И СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 5

Обмен на информация

Националните фокусни точки в рамките на Европейската информационна мрежа за наркотиците и наркоманиите („Reitox“) и националните звена на Европол предоставят на ЕЦМНН и Европол наличната информация за консумацията, възможните рискове, фабрикацията, извличането, вноса, търговията, разпространението, трафика и търговската и промишлената употреба на вещества, които изглежда, че са нови психоактивни вещества или смеси.

ЕЦМНН и Европол съобщават тази информация незабавно на Reitox и националните звена на Европол.

Член 6

Съвместен доклад

1. Когато ЕЦМНН и Европол или Комисията преценят, че информацията, споделена относно ново психоактивно вещество, нотифицирано от няколко държави членки, поражда безпокойство в целия Съюз с оглед на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които новото психоактивно вещество може да породи, ЕЦМНН и Европол изготвят съвместен доклад за новото психоактивно вещество.
2. Съвместният доклад съдържа следната информация:
 - а) естеството на рисковете, които поражда новото психоактивно вещество, когато се консумира от хора, и мащаба на риска за общественото здраве, както е посочено в член 9, параграф 1;
 - б) химическите и физическите свойства на новото психоактивно вещество, методите и, ако са известни, химическите прекурсори, използвани за неговата фабрикация или извличане, както и други нови психоактивни вещества с подобна химична структура, които са се появили;
 - в) търговската и промишлената употреба на новото психоактивно вещество, както и неговата употреба за целите на научноизследователската и развойната дейност;
 - г) употребата на новото психоактивно вещество за целите на хуманната и ветеринарната медицина, включително като активно вещество в лекарствен продукт или ветеринарен лекарствен продукт;
 - д) участието на престъпни групи във фабрикацията, разпространението и търговията с новото психоактивно вещество, както и всяка употреба на новото психоактивно вещество при фабрикацията на упойващи или психотропни вещества;
 - е) факта дали новото психоактивно вещество в момента е подложено на оценка или вече е било подложено на оценка в рамките на системата на Обединените нации;
 - ж) факта дали новото психоактивно вещество е подложено на някакви ограничителни мерки в държавите членки;
 - з) всички съществуващи понастоящем мерки за превенция и лечение в противодействие на последиците от употребата на новото психоактивно вещество.
3. ЕЦМНН и Европол отправят искане до националните фокусни точки и националните звена на Европол да предоставят допълнителна информация относно новото психоактивно вещество. Те предоставят тази информация в рамките на четири седмици от получаване на искането.

4. ЕЦМНН и Европол отправят искане до Европейската агенция по лекарствата да предостави информация за това дали в Съюза или в някоя държава членка новото психоактивно вещество е:
- а) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
 - б) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
 - в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето от компетентния орган;
 - г) активно вещество в неразрешен лекарствен продукт съгласно член 5 от Директива 2001/83/ЕО или във ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба от лице, оправомощено да извършва това съгласно националното законодателство в съответствие с член 10, буква в) от Директива 2001/82/ЕО.

Държавите членки предоставят на Европейската агенция по лекарствата горепосочената информация, в случай че тя поиска това.

Европейската агенция по лекарствата предоставя информацията, с която разполага, в рамките на четири седмици от получаване на искането на ЕЦМНН.

5. ЕЦМНН отправя искане до Европейската агенция по химикалите и Европейския орган за безопасност на храните да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат. ЕЦМНН спазва условията за използване на информацията, предоставена му от Европейската агенция по химикалите и Европейския орган за безопасност на храните информация, включително условията за сигурността на информацията и данните и за защита на поверителната търговска информация.

Европейската агенция по химикалите и Европейският орган за безопасност на храните предоставят информацията и данните, с които разполагат, в рамките на четири седмици от получаване на искането.

6. ЕЦМНН и Европол представят съвместния доклад до Комисията в срок от осем седмици от искането за допълнителна информация, предвидено в параграф 3.

Когато ЕЦМНН и Европол събират информация за смеси или за няколко нови психоактивни вещества с подобна химична структура, те следва да представят отделни съвместни доклади до Комисията в срок от десет седмици след искането за допълнителна информация, предвидено в параграф 3.

ГЛАВА IV

ОЦЕНКА НА РИСКА

Член 7

Процедура за оценка на риска и доклад

1. В рамките на четири седмици от получаване на съвместния доклад, посочен в член 6, Комисията може да поиска от ЕЦМНН да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от новото психоактивно вещество, и да изготви доклад за оценка на риска. Оценката на риска се извършва от Научния комитет на ЕЦМНН.
2. Докладът за оценка на риска включва анализ на критериите и на информацията, посочени в член 10, параграф 2, за да се даде възможност на Комисията да определи нивото на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които новото психоактивно вещество поражда.
3. Научният комитет на ЕЦМНН оценява рисковете по време на извънредно заседание. Съставът на комитета може да бъде разширен с не повече от пет експерти, представляващи научните области, които имат отношение към осигуряването на балансирана оценка на рисковете от новото психоактивно вещество. Директорът на ЕЦМНН ги избира от списък с експерти. Управителният съвет на ЕЦМНН одобрява списъка с експерти на всеки три години. Комисията, ЕЦМНН, Европол и Европейската агенция по лекарствата имат правото да номинират по двама наблюдатели.
4. Научният комитет на ЕЦМНН извършва оценка на риска въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията, ЕЦМНН, Европол, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикали и Европейския орган за безопасност на храните относно рисковете от веществото и неговата употреба, включително търговската и промишлената употреба, и въз основа на всякакви други съответни научни доказателства. Той взема под внимание всички становища, поддържани от своите членове. ЕЦМНН подкрепя оценката на риска и определя нуждите от информация, включително от целеви проучвания и тестове.
5. ЕЦМНН представя доклада за оценка на риска до Комисията в рамките на дванадесет седмици от датата на получаване на искането от Комисията.
6. При поискване от ЕЦМНН Комисията може да удължи срока за извършване на оценката на риска с не повече от дванадесет седмици, за да даде възможност за провеждане на допълнителни научни изследвания и събиране на данни. ЕЦМНН отправя такова искане до Комисията в срок от шест седмици от започването на оценката на риска. Ако в срок от две седмици от получаването на това искане Комисията не възрази срещу него, срокът за оценката на риска се удължава в съответствие с искането.

Член 8

Изключване от оценка на риска

1. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е в напреднал етап на оценка в рамките на системата на Обединените нации, а именно след като експертната комисия по наркозависимостите към СЗО е публикувала критичния си анализ заедно с писмена препоръка, освен в случаите, когато съществува значителна информация, която е нова или е от особено значение за Съюза и не е била взета под внимание в системата на Обединените нации.
2. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е оценено в рамките на системата на Обединените нации, но е взето решение то да не бъде включено в списъците съгласно Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества, освен в случаите, когато съществува значителна информация, която е нова или е от особено значение за Съюза.
3. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е:
 - а) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
 - б) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
 - в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето от компетентния орган.

ГЛАВА V

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПАЗАРА

Член 9

Непосредствени рискове за общественото здраве и временни ограничения на потребителския пазар

1. Когато отправя искане за оценка на риска от ново психоактивно вещество в съответствие с член 7, параграф 1, Комисията забранява с решение предоставянето на пазара за потребителите на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуваща информация то представлява непосредствен риск за общественото здраве, доказан чрез:
 - а) докладвани смъртни случаи и тежки последици за здравето, причинени от консумацията на новото психоактивно вещество в няколко държави

членки и свързани със сериозната остра токсичност на новото психоактивно вещество;

б) разпространението и моделите на употреба на новото психоактивно вещество сред общото население и специфични групи, по-специално честотата, количествата и начина на употреба, неговата достъпност за потребителите и дифузионния потенциал, които показват, че мащабът на риска е значителен.

2. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 2.

При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с рязко увеличаване на броя на докладваните смъртни случаи в няколко държави членки в резултат от консумацията на въпросното ново психоактивно вещество, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, предвидена в член 19, параграф 3.

3. Ограничението на пазара, което се съдържа в решението, посочено в параграф 1, не надвишава период от дванадесет месеца.

Член 10

Определяне на нивото на здравни и социални рискове и на рискове за безопасността след оценка на риска

1. Комисията определя нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска. Тя прави това въз основа на всички налични доказателства, по-специално въз основа на доклада за оценка на риска.

2. Комисията взема предвид следните критерии при определяне на нивото на риска от дадено ново психоактивно вещество:

а) вредите за здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, по-специално нараняване, болест и физическо и психическо увреждане;

б) социалните вреди за отделните хора и за обществото, по-конкретно неговото въздействие върху функционирането на обществото, обществения ред и престъпната дейност, организираната престъпна дейност, свързана с новото психоактивно вещество, незаконните печалби, реализирани от производството, търговията и разпространението на новото психоактивно вещество, както и икономическите разходи, произтичащи от социалните вреди;

в) рисковете за безопасността, по-специално разпространението на болести, включително предаването на пренасяни по кръвен път вируси, отражението на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране, въздействието на производството,

транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали върху околната среда.

Комисията отчита също разпространението и моделите на употреба на новото психоактивно вещество сред общото население и специфични групи, достъпността му за потребителите, дифузионния му потенциал, броят на държавите членки, където то създава здравни и социални рискове и рискове за безопасността, степента на неговата търговска и промишлена употреба, а така също и неговата употреба за научноизследователска и развойна дейност.

Член 11

Ниски рискове

Комисията не приема ограничителни мерки относно дадено ново психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства то представлява ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността, по-специално:

- а) вредите върху здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност и потенциал за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са ограничени, тъй като то води до леко нараняване и болест, а така също и до леко физическо или психическо увреждане;
- б) социалните вреди за отделните хора и за обществото са ограничени, по-конкретно с оглед на неговото въздействие върху функционирането на обществото и обществения ред; престъпната дейност, свързана с новото психоактивно вещество, е слаба; незаконните печалби, реализирани от производството, търговията и разпространението на новото психоактивно вещество, както и икономическите разходи, свързани с това, са несъществуващи или пренебрежимо малки;
- в) рисковете за безопасността са ограничени, по-специално е налице нисък риск от разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси, отражението на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране е несъществуващо или слабо, а въздействието на производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали върху околната среда е слабо.

Член 12

Умерени рискове и постоянни ограничения на потребителския пазар

1. Чрез приемането на решение и без излишно забавяне Комисията забранява предоставяне на пазара за потребителите на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства то поражда като цяло умерени здравни и социални рискове и рискове за безопасността, по-специално:

- а) вредите върху здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност и потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са умерени, тъй като то води обикновено до несмъртоносно нараняване и болест и до умерено физическо или психическо увреждане;
 - б) социалните вреди, причинени на отделни хора и на обществото, са умерени, в частност с оглед на въздействието му върху функционирането на обществото и обществения ред и нарушаването на общественото спокойствие; престъпните дейности и организираната престъпна дейност, свързани с веществото, са спорадични, незаконните печалби и икономическите разходи са умерени;
 - в) рисковете за безопасността са умерени, по-специално спорадично разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси, умерено отражение на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране, а производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали имат неблагоприятно въздействие върху околната среда.
2. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 2.

Член 13

Сериозни рискове и постоянно ограничение на пазара

1. Чрез приемането на решение и без излишно забавяне Комисията забранява производството, фабрикацията и предоставянето на пазара на новото психоактивно вещество, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства то поражда като цяло сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността, по-специално:
- а) вредите върху здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност и потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са застрашаващи живота, тъй като те водят обикновено до смърт или смъртоносно увреждане, сериозно заболяване, и до сериозно физическо или психическо увреждане;
 - б) социалните вреди, причинени на отделни хора и на обществото, са сериозни, по-специално с оглед на въздействието му върху функционирането на обществото и обществения ред, и водят до нарушение на обществения ред, прояви на насилие и антисоциално поведение, нанасящо вреди на консумиращия веществото, на трети лица, както и на имущество; престъпните дейности и организираната престъпна дейност, свързани с веществото, са системни, незаконните печалби и икономическите разходи са високи;

- в) рисковете за безопасността са сериозни, по-специално значително разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси, сериозно отражение на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране, а производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали причиняват увреждане на околната среда.
2. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 2.

Член 14

Разрешени употреби

1. Решенията, посочени в член 9, параграф 1 и член 12, параграф 1, не възпрепятстват свободното движение в Съюза и предоставянето на пазара на потребителите на новите психоактивни вещества, които са активни вещества в лекарствени продукти или ветеринарни лекарствени продукти, получили разрешение за търговия.
2. Решенията, посочени в член 13, параграф 1, не възпрепятстват свободното движение в Съюза и производството, фабрикацията, предоставянето на пазара, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на нови психоактивни вещества:
- а) за целите на научноизследователската и развойната дейност;
 - б) за употреби, разрешени от законодателството на Съюза;
 - в) които са активни вещества в лекарствени продукти или ветеринарни лекарствени продукти, получили разрешение за търговия;
 - г) за употреба в производството на вещества и продукти, при условие че новите психоактивни вещества се преобразуват в такова състояние, че не може да се злоупотребява с тях или да бъдат възстановени.
3. Решенията, посочени в член 13, параграф 1, може да определят изисквания и условия за производството, фабрикацията, предоставянето на пазара, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни здравни и социалните рискове и рискове за безопасността, за употребите, посочени в параграф 2.

ГЛАВА VI

МОНИТОРИНГ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ

Член 15

Мониторинг

ЕЦМНН и Европол, с подкрепата на Reitox, извършват мониторинг на всички нови психоактивни вещества, за които е изготвен съвместен доклад.

Член 16

Преразглеждане на нивото на рисковете

Когато има нова информация и доказателства за рисковете, породени от дадено ново психоактивно вещество, чиито здравни и социални рискове и рискове за безопасността вече са били определени съгласно член 10, Комисията отправя искане до ЕЦМНН да актуализира доклада за оценка на риска, изготвен за новото психоактивно вещество, и преразглежда нивото на рисковете от това вещество.

ГЛАВА VII

САНКЦИИ И ПРАВНИ СРЕДСТВА ЗА ЗАЩИТА

Член 17

Санкции

Държавите членки определят правилата за санкциите, приложими при нарушение на решенията, посочени в член 9, параграф 1, член 12, параграф 1 и член 13, параграф 1, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват незабавно Комисията за правилата относно санкциите и за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 18

Правни средства за защита

Всяко лице, чиито права са засегнати от прилагането на санкция, наложена от държава членка в съответствие с член 17, има право на ефективни правни средства за защита пред съд в тази държава членка.

ГЛАВА VIII

ПРОЦЕДУРИ

Член 19

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

ГЛАВА IX

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Научни изследвания и анализ

Комисията и държавите членки подпомагат разработването, предаването и разпространението на информация и знания относно новите психоактивни вещества. Те постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза и научни и изследователски центрове.

Член 21

Докладване

ЕЦМНН и Европол докладват ежегодно относно прилагането на настоящия регламент.

Член 22

Оценка

До [пет години след влизането в сила на настоящия регламент] най-късно и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на изпълнението, прилагането и ефективността на настоящия регламент и публикува доклад.

Член 23

Замяна на Решение 2005/387/ПВР

С настоящето се отменя и заменя Рамково решение 2005/387/ПВР, без да се засягат задълженията на държавите членки относно сроковете за транспониране на това решение в националното право. Позоваванията на Решение 2005/387/ПВР се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 24

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на [двадесетия] ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите психоактивни вещества

1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД²⁵

Дял 33: Правосъдие

1.3. Естество на предложението/инициативата

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**²⁶

Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

Изграждане на безопасна и сигурна Европа: за подобряване на капацитета за откриване, оценка и бърза и ефективна реакция на появата на нови психоактивни вещества

2.4.1. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

Конкретна цел №:

предотвратяване и намаляване на употребата на наркотици, наркотичната зависимост и вредите, свързани с наркотиците

Съответни дейности във връзка с УД/БД

²⁵ УД: управление по дейности – БД: бюджетиране по дейности.

²⁶ Съгласно член 54, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

3.4.1. Очаквани резултати и отражение

Намаляване на наличието на вътрешния пазар на ЕС на нови психоактивни вещества, които пораждат здравни и социални рискове и рискове за безопасността, предотвратяване на появата на пречки пред законната търговия и повишаване на правната сигурност за икономическите оператори.

4.4.1. Показатели за резултатите и за отражението

- Брой нови психоактивни вещества, за които е съобщено; брой държави членки, които са съобщили за тях.
- Известни търговски и промишлени употреби на новите психоактивни вещества.
- Характеристики и наличност (включително по интернет) на веществата.
- Брой съвместни доклади и оценки на риска.
- Брой и вид на ограничителните мерки относно новите психоактивни вещества на равнище ЕС и на национално равнище.
- Брой сигнали за здравни рискове, подадени относно нови психоактивни вещества, и последващи действия от страна на отговорните органи.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

- Да се намалят пречките пред законната търговия с новите психоактивни вещества и да се предотврати появата на такива пречки.
- Да бъдат защитени здравето и безопасността на потребителите от рисковете, породени от опасни нови психоактивни вещества.
- Да бъдат регулирани веществата, които пораждат здравни и социалните рискове и рискове за безопасността и които са повод за непосредствени опасения за общественото здраве.
- Да бъде повишен капацитетът за бърза идентификация и оценка на нови психоактивни вещества, и тези вещества да бъдат регулирани в зависимост от поражданите от тях рискове.
- Да се улесни законната търговия с тези вещества в рамките на вътрешния пазар.
- Да се подобри съгласуваността между националните ответни мерки срещу вредни нови психоактивни вещества, които пораждат опасения относно трансгранични проблеми, и да се намали рискът от изместването на тези вещества между държавите членки.

1.5.2. *Добавена стойност от намесата на ЕС*

Мерките на ЕС относно новите психоактивни вещества ще засилят обмена на информация между държавите членки, ясната добавена стойност от което ще се изрази в изпращане на сигнали до държавите членки относно потенциално вредни вещества, които са се появили в други държави членки, за да им се помогне да предвидят потенциална заплаха за общественото здраве. Оценката на рисковете от вещества на равнище ЕС има за добавена стойност обединяването на научните ресурси и капацитета за анализ в целия ЕС за осигуряване на най-добрите налични доказателства относно дадено вещество и подпомагане на разработването на ефективни мерки по отношение на него. Решенията на равнище ЕС за ограничаване на наличието на вредни вещества биха повишили правната сигурност и биха намалили пречките за икономическите оператори на пазара за законни употреби на тези вещества, като в същото време биха подобрили защитата на потребителите в целия ЕС.

1.5.3. *Изводи от подобен опит в миналото*

Докладът на Комисията за оценка на действието на Решение 2005/387/ПВР на Съвета относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества от 2011 г.²⁷, основаващ се на широки консултации със заинтересованите страни в държавите членки, стига до заключението, че решението на Съвета е полезен инструмент за намирането на отговор на равнище ЕС на проблема с новите вещества, но че то има няколко съществени недостатъка, в това число:

- 1) Процедурата е бавна и реактивна и следователно не е в състояние да се справи с увеличението на броя на новите психоактивни вещества.
- 2) Наличните доказателства не са достатъчни за вземане на подходящи и устойчиви решения съгласно този инструмент.
- 3) В него не се съдържат възможности за ограничителни мерки.

1.5.4. *Съгласуваност и евентуална синергия с други актове*

Предложените мерки в областта на новите психоактивни вещества са в съответствие със съществуващите правила за функционирането на вътрешния пазар, както и със стратегически документи на политиката на ЕС, включително Стратегията на ЕС по отношение на наркотиците за периода 2013—2020 г., Стокхолмската програма и съобщението на Комисията „Към по-решителен европейски отговор на наркотиците“. Предложените мерки на ЕС в областта на новите психоактивни вещества са също така в пълно съответствие с мерките на равнище ООН.

1.6. **Срок на действие и финансово отражение**

Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

²⁷ COM(2011) 430 final и SEC(2011) 912.

- Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ
- Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**
- Осъществяване с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление²⁸

От бюджета за 2014 г.

- Пряко управление** от Комисията
 - от нейните отдели, включително с персонал на делегациите на Съюза;
 - от изпълнителните агенции;
- Споделено управление** с държавите членки
- Непряко управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:
 - трети държави или определените от тях органи;
 - международни организации и техните агенции (да се посочат);
 - ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
 - органи, посочени в член 208 и член 209 от Финансовия регламент;
 - публичноправни органи;
 - частноправни органи с мисия в областта на обществените услуги, доколкото те предоставят подходящи финансови гаранции;
 - органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
 - лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V на ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- *Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

Забележки:

²⁸ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Единствените очаквани минимални разходи от бюджета на ЕС са свързани с оценката на законодателния инструмент и заседанията на комитета на държавите членки.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Комисията ще оценява изпълнението, функционирането, ефикасността, ефективността, полезността и добавената стойност на бъдещия механизъм относно новите психоактивни вещества на всеки пет години, ще публикува резултатите и ще предлага изменения, ако това е необходимо.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

Няма.

2.2.2. Информация за изградената система за вътрешен контрол

Стандартните процедури на Комисията за контрол/установяване на неизпълнение на задължения във връзка с прилагането на бъдещите регламент и директива.

2.2.3. Прогноза за разходите и ползите от проверките и оценката на очакваното ниво на риска от грешки

Не е релевантно, защото не са идентифицирани специфични рискове.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

С цел борба с измамите, корупцията и други незаконни дейности се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи разходни бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Вноска			
	Номер [...]Наименование.....]	Многог од./едно год. ⁽²⁹⁾	от държа ви от ЕАСТ ³⁰	от държа ви кандид атки ³¹	от трети държа ви	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
3	[33 03 03]	Мног огод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Вноска			
	Номер [...]Наименование.....]	Многог од./едн огод.	от държа ви от ЕАСТ	от държа ви канди датки	от трети държа ви	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
	[...][XX.YY.YY.YY]		ДА/	ДА/	ДА/	ДА/Н

²⁹ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

³⁰ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

³¹ Държави кандидатки и, ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

			HE	HE	HE	E
--	--	--	----	----	----	---

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	Номер	[Функция 3: Сигурност и гражданство]
---	-------	--------------------------------------

ГД „Правосъдие“			Годи на 2014	Год ина 2015	Годи на 2016	Годи на 2017	Годи на 2018	Год ина 2019	Год ина 2020	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи											
33 03 03	Поети задължения	(1)						0,150			0,150
	Плащания	(2)						0,150			0,150
Номер на бюджетния ред	Поети задължения	(1 а)									
	Плащания	(2 а)									
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ³²											
Номер на бюджетния ред		(3)									
ОБЩО бюджетни кредити	Поети задължения	=1+1а+3						0,150			0,150

³² Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

ГД „Правосъдие“	Плащания	=2+2a							0,150						
		+3													0,150

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)							0,150						0,150
	Плащания	(5)							0,150						0,150
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)													
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 3 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6							0,150						0,150
	Плащания	=5+ 6							0,150						0,150

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция: Не е приложимо

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)													
	Плащания	(5)													
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)													
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—4 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6													
	Плащания	=5+ 6													

Функция от многогодишната финансова рамка	5	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО
ГД „Правосъдие“									
• Човешки ресурси		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Други административни разходи		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
ОБЩО ГД „Правосъдие“	Бюджетни кредити								
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	Общо задължения = поети плащания	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Плащания	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите			Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО					
	РЕЗУЛТАТИ														
	Вид ³³	Среден разход	№	Разход	№	Разход	№	Разход	№	Разход	№	Разход	№	Общо	Общо разходи
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 1 Предотвратяване и намаляване на употребата на наркотици, наркотичната зависимост и вредите, свързани с наркотиците															
- Резултат	Оценка	0,158								1	0,150			1	0,150
- Резултат															
- Резултат															
Междинен сбор за конкретна цел № 1										1	0,150			1	0,150
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2 ...															

³³ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

- Резултат																		
Междинен сбор за конкретна цел № 2																		
ОБЩО РАЗХОДИ												1	0,150				1	0,150

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити от административен характер
- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	------

ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0 065	0,013	0,143
Други административни разходи	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0 090	0,038	0,318

Извън ФУНКЦИЯ 5³⁴ от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи с административен характер								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

ОБЩО	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0 090	0,038	0,318
-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

34

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- Предложението/инициативата не води до използване на човешки ресурси
- Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)								
33 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (Делегации)								
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)								
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)								
• Външен персонал (в единици служители, приравнени на пълно работно време: ЕПРВ)³⁵								
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)								
XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)								
XX 01 04 уу ³⁶	- в централата							
	- в делегациите							
XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)								
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки научни изследвания)								
Други бюджетни редове (да се посочат)								
ОБЩО	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства, и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно нает персонал	Подготовката на една среща на Комитета на държавите членки на година.
--	---

³⁵ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт. ПНА = персонал, нает чрез агенция; МЕД = младши експерт в делегация.

³⁶ Подгаван за външния персонал, обхванат от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

	Координация на външно проучване за оценка на инструмента на всеки пет години.
Външен персонал	

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка³⁷.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни.
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

³⁷

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение (за периода 2007—2013 г.).

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - върху собствените ресурси
 - върху разните приходи

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ³⁸					
			Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	
Статия ...								

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

³⁸

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.