



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie nowych substancji psychoaktywnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

#### 1.1 Kontekst ogólny

Na rynku wewnętrznym pojawia się i szybko rozprzestrzenia coraz więcej nowych substancji psychoaktywnych. Substancje te naśladują działanie substancji kontrolowanych na mocy konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających i wprowadzane są do obrotu jako legalne odpowiedniki tych substancji (tzw. „dopalacze”). Przedmiotowe substancje, działające na ośrodkowy układ nerwowy i modyfikujące funkcje mentalne, stosowane są również w przemyśle lub sektorze badawczym, np. jako substancje czynne w produktach leczniczych. Rośnie liczba osób, zwłaszcza młodych, które używają nowych substancji psychoaktywnych, mimo zagrożeń, jakie mogą one stwarzać; zagrożenia te porównywalne są do zagrożeń stwarzanych przez środki odurzające kontrolowane na mocy konwencji NZ.

W ciągu ostatnich lat w UE co tydzień zgłaszano jedną nową substancję psychoaktywną; w nadchodzących latach tendencja ta prawdopodobnie utrzyma się. Substancje te są swobodnie sprzedawane, chyba że organy publiczne poddadzą je różnym środkom ograniczającym, obejmującym sankcje administracyjne lub karne ze względu na zagrożenia, jakie stwarzają one, kiedy są używane przez ludzi. Takie krajowe środki ograniczające, które mogą różnić się w zależności od państwa członkowskiego i substancji, mogą utrudniać wymianę handlową na rynku wewnętrznym i rozwój przyszłych zastosowań w celach przemysłowych lub handlowych.

Nowe substancje psychoaktywne – w przeciwieństwie do substancji psychoaktywnych takich jak kokaina lub amfetamina – nie są objęte środkami kontroli na mocy konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających, można jednak rozważyć objęcie ich kontrolą na szczeblu ONZ na podstawie oceny zagrożeń, przeprowadzonej przez Światową Organizację Zdrowia na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego ONZ.

W przyjętym w październiku 2011 r. komunikacie Komisji „Na rzecz bardziej zdecydowanej reakcji Europy na problem narkotyków”<sup>1</sup> rozprzestrzenianie nowych substancji psychoaktywnych uznano za jedno z najpoważniejszych wyzwań dla polityki antynarkotykowej, wymagające bardziej zdecydowanych działań ze strony UE. Komunikat stworzył podstawy dla nowych wniosków ustawodawczych UE dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, w oparciu o decyzję Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych<sup>2</sup>. W grudniu 2011 r.<sup>3</sup> Rada zwróciła się do Komisji o przedłożenie wniosku ustawodawczego zmieniającego decyzję Rady 2005/387/WSiSW. Wniosek ustawodawczy dotyczący nowych substancji psychoaktywnych jest przewidziany w programie prac Komisji na 2013 r.<sup>4</sup>

Celem niniejszego wniosku dotyczącego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych

---

<sup>1</sup> COM(2011) 689 final.

<sup>2</sup> Dz.U. L 127 z 10.5.2005, s. 32.

<sup>3</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf)

<sup>4</sup> COM(2012) 629 final.

poprzez ograniczenie barier w handlu, zapobieganie pojawianiu się takich barier i zapewnienie większej pewności prawa dla podmiotów gospodarczych, przy równoczesnym ograniczaniu dostępności substancji stwarzających zagrożenia poprzez szybsze, bardziej skuteczne i proporcjonalne działania UE. Wnioskowi towarzyszy wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami<sup>5</sup>. Ma on na celu rozszerzenie zakresu decyzji ramowej, tak aby obejmowała ona najbardziej szkodliwe nowe substancje psychoaktywne, które stwarzają poważne zagrożenia. Oznacza to, że substancje, które stwarzają poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem i są w związku z tym objęte stałymi ograniczeniami rynkowymi na mocy rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, podlegają również – na mocy decyzji ramowej zmienianej przez towarzyszący wniosek – przepisom prawa karnego mającym zastosowanie do kontrolowanych substancji.

Szybsze, bardziej skuteczne i proporcjonalne działania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych na szczeblu UE są niezbędne, gdyż szybkie zmiany zachodzące na tym rynku wymagają działań ze strony organów krajowych. W ostatnich latach rosła liczba nowych substancji psychoaktywnych, jakie państwa członkowskie zgłaszały Europejskiemu Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA). W latach 1997-2012 zgłoszono około 290 substancji. Między 2009 a 2012 r. liczba zgłaszanych substancji potroiła się (wzrastając z 24 do 73). Około 80 % tych substancji zostało zgłoszonych przez więcej niż jedno państwo członkowskie. Liczba substancji, które mogą się pojawić, może sięgać tysięcy, ponieważ wiele odmian istniejących substancji lub substancji nowych, jeszcze niewykorzystywanych, może być wytwarzanych po stosunkowo niskich kosztach. Problem ten podkreślono w sprawozdaniach rocznych EMCDDA z 2012 r.<sup>6</sup> i 2013 r.<sup>7</sup>, a także w opublikowanym w styczniu 2013 r. sprawozdaniu EMCDDA i Europolu dotyczącym rynku środków odurzających w UE, obejmującym analizę strategiczną<sup>8</sup>.

Używanie nowych substancji psychoaktywnych wydaje się wzrastać w Europie i jest szczególnie popularne wśród młodych ludzi. Według wyników badań Eurobarometru z 2011 r. na temat stosunku młodzieży do narkotyków, 5 % młodych ludzi w UE zażyło taką substancję przynajmniej raz w życiu; najwięcej młodych ludzi przyznaje się do tego w Irlandii – 16 %, a w Polsce, na Łotwie i w Zjednoczonym Królestwie – blisko 10 %. Zgodnie z wynikami badań prowadzonych przez EMCDDA w latach 2010-2012 liczba sklepów internetowych sprzedających nowe substancje psychoaktywne wzrosła czterokrotnie, do 690.

Używanie nowych substancji psychoaktywnych może powodować szkody zdrowotne oraz stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa osób, prowadząc do śmierci, urazów lub chorób, oraz stwarzać zagrożenie i obciążenie dla społeczeństwa, bowiem rodzi agresywne zachowania i przestępstwa. Te zagrożenia potęguje dodatkowo fakt, że wiele takich substancji jest sprzedawanych konsumentom bez odpowiedniej etykiety i instrukcji stosowania. W

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8.

<sup>6</sup> EMCDDA, „Sprawozdanie roczne 2012: Stan problemu narkotykowego w Europie”, dostępne pod adresem: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

<sup>7</sup> EMCDDA, „Europejski raport narkotykowy 2013”, dostępny pod adresem: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>

<sup>8</sup> Sprawozdanie dostępne pod adresem: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

niektórych przypadkach sprzedawane są one na czarnym rynku, oprócz lub zamiast kontrolowanych substancji.

Szybkie pojawianie się i rozpowszechnianie tych substancji oraz potencjalne stwarzane przez nie zagrożenia zmusiły organy krajowe do objęcia ich różnymi środkami ograniczającymi. W ostatnich latach setki takich substancji lub mieszanin zostały objęte różnego rodzaju środkami ograniczającymi w państwach członkowskich. Takie środki krajowe powodują zakłócenia w handlu tymi substancjami, kiedy przeznaczone są one do legalnych zastosowań. Około jedna piąta substancji zgłoszonych przez państwa członkowskie ma inne zastosowania (jednak informacje o takich zastosowaniach nie są systematycznie gromadzone w całej UE).

Krajowe środki ograniczające, które mogą różnić się w zależności od państwa członkowskiego i substancji, powodują powstawanie barier w handlu tymi substancjami przeznaczonymi do legalnych zastosowań, rozdrobnienie, nierówne warunki działania i niepewność prawa dla podmiotów gospodarczych oraz utrudniają przedsiębiorstwom prowadzenie działalności na rynku wewnętrznym. Powodują one, że prowadzenie badań staje się bardziej uciążliwe, co utrudnia rozwój nowych zastosowań tych substancji. Środki ograniczające mogą łańcuchowo wpływać na kolejne podmioty działające na różnych rynkach, ponieważ substancje te są stosowane w produkcji innych substancji lub mieszanin, które z kolei są wykorzystywane do wytwarzania różnych towarów. Jako że rynek nowych substancji psychoaktywnych prawdopodobnie będzie rosnąć, tego typu bariery w legalnym handlu również mogą się mnożyć.

Aby ułatwić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a równocześnie chronić konsumentów przed nowymi szkodliwymi substancjami psychoaktywnymi, działania na szczeblu UE zapewniają swobodny przepływ nowych substancji psychoaktywnych stosowanych w celach handlowych i przemysłowych oraz do badań naukowych i rozwojowych, a także przewidują zestaw stopniowanych środków ograniczających, nakładanych na substancje stwarzające zagrożenia, proporcjonalnie do poziomu takiego zagrożenia.

Dlatego właśnie niniejszy wniosek ustanawia solidny system szybkiej wymiany informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych pojawiających się na rynku, w tym na temat ich zastosowań w celach handlowych i przemysłowych, który umożliwić ma ocenę zagrożeń stwarzanych przez substancje, które budzą obawy w całej UE, i wycofywanie z rynku tych substancji, które zagrożenia takie stwarzają.

Substancje, w odniesieniu do których istnieją podejrzenia stwarzania bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia publicznego, będą tymczasowo wycofywane z rynku, do czasu przeprowadzenia oceny zagrożeń. Po przeprowadzeniu oceny zagrożeń podjęte zostaną działania proporcjonalne do stwarzanych zagrożeń. O ile żadne ograniczenia nie będą wprowadzane na poziomie UE względem substancji stwarzających niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, to substancje stwarzające umiarkowane zagrożenia zostaną objęte ograniczeniami na rynku konsumenckim, co oznacza, że nie mogą być sprzedawane konsumentom (z wyjątkiem zastosowań wyraźnie objętych pozwoleniem, jak np. na podstawie przepisów dotyczących produktów leczniczych), ale zezwala się na obrót nimi w celach handlowych i przemysłowych oraz do badań naukowych i rozwojowych.

Nowe substancje psychoaktywne stwarzające poważne zagrożenia podlegać będą stałym ograniczeniom rynkowym, obejmującym zarówno rynek konsumencki, jak i handlowy, i będą mogły być stosowane jedynie w wyraźnie dopuszczonych celach przemysłowych i handlowych oraz do badań naukowych i rozwojowych. Ponadto, jak wyjaśniono powyżej,

substancje te podlegać będą przepisom prawa karnego UE na mocy decyzji ramowej w sprawie nielegalnego handlu narkotykami, zmienionej dyrektywą, której dotyczy towarzyszący wniosek.

W przypadku nowych substancji psychoaktywnych, w odniesieniu do których UE nie podjęła działań, państwa członkowskie mogą wprowadzić krajowe przepisy techniczne, w pełnej zgodności z przepisami UE mającymi zapobiegać pojawianiu się nieuzasadnionych barier w handlu<sup>9</sup>.

## **1.2. Kontekst prawny**

Niedługo po tym, jak stworzono pozbawiony granic rynek wewnętrzny, i ze względu na pojawianie się i szybkie rozprzestrzenianie narkotyków syntetycznych, takich jak amfetamina i ekstazy, stało się jasne, że skuteczność krajowych działań jest ograniczona, a działania unijne są konieczne, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się szkodliwych substancji. Aby zająć się tym problemem, w 1997 r. UE przyjęła wspólne działanie 97/396/WSiSW dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych<sup>10</sup>.

Decyzją Rady 2005/387/WSiSW, na mocy której uchylono wspólne działanie 97/396/WSiSW, ustanowiono obejmujący całą UE system pozwalający zająć się nowymi substancjami psychoaktywnymi (syntetycznymi i naturalnymi), które budzą obawy na poziomie UE. W decyzji określono zasady wymiany informacji o tych substancjach między państwami członkowskimi, koordynowanej przez EMCDDA i Europol, a także oceny stwarzanych przez nie zagrożeń oraz poddawania kontroli i obejmowania sankcjami karnymi w całej UE tych substancji, które stwarzają zagrożenia.

W sprawozdaniu oceniającym Komisji<sup>11</sup> z lipca 2011 r. stwierdzono, że o ile decyzja Rady 2005/387/WSiSW jest pożytecznym instrumentem, nie jest ona jednak adekwatna do skali i złożoności problemu i należy w związku z tym wprowadzić w niej zmiany. Było to konieczne, ponieważ decyzja przewidywała długotrwałe procedury, działała *post factum* i nie przewidywała opcji poddawania kontroli i obejmowania sankcjami karnymi.

Niniejsze rozporządzenie zastępuje decyzję Rady 2005/387/WSiSW.

## **2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW**

### **2.1. Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W ramach prac przygotowawczych nad niniejszym wnioskiem przeprowadzono szeroko zakrojone konsultacje z zainteresowanymi stronami i ekspertami, a także internetowe konsultacje społeczne oraz badanie zewnętrzne. Komisja włączyła wszystkie państwa członkowskie w ocenę funkcjonowania decyzji Rady 2005/387/WSiSW w drodze pisemnych konsultacji. W ramach badania zewnętrznego Komisja zgromadziła i zbadała opinie wielu

---

<sup>9</sup> Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

<sup>10</sup> Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1.

<sup>11</sup> COM(2011) 430 final oraz SEC(2011) 912 final.

organów krajowych (odpowiedzialnych za ustawodawstwo antynarkotykowe, ministerstw sprawiedliwości i zdrowia, instytutów zdrowia i organów ścigania) oraz agencji UE biorących udział w wykonywaniu decyzji Rady 2005/387/WSiSW. Zebrała także i zbadała opinie organizacji międzynarodowych (w tym Światowej Organizacji Zdrowia), organizacji społeczeństwa obywatelskiego, podmiotów gospodarczych obecnych na różnych rynkach, instytutów badawczych i ekspertów akademickich.

Badanie przeprowadzone wśród państw członkowskich w ramach sprawozdania oceniającego wykazało, że znaczna liczba państw członkowskich uważała brak możliwości kontrolowania i nakładania sankcji karnych w ramach istniejącego instrumentu za stan nieodpowiedni i sugerowała, że należy rozważyć szerszą gamę rozwiązań, na podstawie prawa administracyjnego. Ponadto wszystkie państwa członkowskie twierdziły, że nowe substancje psychoaktywne wymagają szybszych działań (w tym środków tymczasowych) i że obecny proces decyzyjny jest zbyt powolny.

Na dwóch posiedzeniach ekspertów, zorganizowanych przez Komisję w dniach 15 grudnia 2011 r. i 1 marca 2012 r., eksperci akademicy i osoby zajmujące się tymi kwestiami w praktyce podkreślili, że decyzja Rady i przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów nie pozwalają odpowiednio zająć się sporą liczbą nowych substancji psychoaktywnych pojawiających się na rynku, których skutki i stwarzane przez nie zagrożenia są w dużej mierze nieznane. Podkreślili oni, że nowe przepisy dotyczące nowych substancji psychoaktywnych powinny być dostosowane do różnych poziomów zagrożenia stwarzanego przez te substancje. Niektórzy uczestnicy wyrazili obawy, że zbyt rygorystyczne rozwiązania w dziedzinie polityki (takie jak generalne ograniczenie względem całych grup substancji lub szerokie wykorzystanie sankcji karnych) mogłyby mieć niepożądane skutki. Do takich niepożądanych skutków należy przemieszczenie substancji z rynku legalnego na nielegalny, zastąpienie substancji wycofanych z rynku innymi substancjami, być może nawet bardziej szkodliwymi, czy też uniemożliwienie dostępu do tych substancji sektorowi badawczemu.

Przeprowadzono badania i rozmowy z podmiotami gospodarczymi, które wytwarzają takie substancje do różnych zastosowań przemysłowych, z ich stowarzyszeniami handlowymi, jak również z podmiotami, które produkują lub zajmują się dystrybucją nowych substancji psychoaktywnych stosowanych w celach rekreacyjnych. Zebrano także opinie osób stosujących nowe substancje psychoaktywne w celach rekreacyjnych.

Opinie młodych osób (15-24 lata) zgromadzono w ramach badania Eurobarometru z 2011 r. na temat stosunku młodzieży do narkotyków. Prawie połowa respondentów (47 %) była zdania, że ograniczenia powinny objąć jedynie te substancje, w przypadku których dowiedziono istnienie zagrożeń dla zdrowia, a 34 % uważało, że należy wprowadzić ograniczenia względem wszystkich substancji, które naśladują działanie kontrolowanych substancji.

Komisja przeprowadziła konsultacje społeczne na temat polityki antynarkotykowej w dniach od 28 października 2011 r. do 3 lutego 2012 r. Ujęto w nich kwestię środków regulacyjnych, jakie UE powinna opracować, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się nowych substancji psychoaktywnych. W większości ze 134 odpowiedzi podkreślono, że nowe substancje psychoaktywne wymagają szybszych działań, i ostrzegano przed zbiorowym nakładaniem

sankcji karnych. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wezwał<sup>12</sup> Komisję do zbadania rozwiązań, które pozwalają uniknąć uznawania za przestępstwo osobistego użytku tych substancji.

## **2.2. Ocena skutków**

Komisja przeprowadziła ocenę skutków wariantów polityki, w ramach której uwzględniła konsultacje z zainteresowanymi stronami i wyniki zewnętrznych badań. W ocenie skutków stwierdzono, że preferowane byłoby następujące rozwiązanie:

- zestaw bardziej stopniowanych i lepiej ukierunkowanych środków ograniczających nakładanych na nowe substancje psychoaktywne, które nie powinny utrudniać zastosowania tych substancji do celów przemysłowych;
- środki ograniczające powinny być wprowadzane wcześniej, a substancje, w odniesieniu do których istnieją podejrzenia stwarzania bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia publicznego, powinny być poddane tymczasowym ograniczeniom;
- środki ograniczające powinny być proporcjonalne do lepiej określonego poziomu zagrożeń stwarzanych przez substancje; oznacza to, że substancje stwarzające umiarkowane zagrożenia zostaną objęte ograniczeniami na rynku konsumenckim (przewidzianymi w prawie administracyjnym), a substancje stwarzające poważne zagrożenia powinny zostać objęte szerszymi ograniczeniami rynkowymi i podlegać prawu karnemu;
- procedura wprowadzania środków ograniczających powinna przebiegać szybciej.

W ocenie skutków stwierdzono, że najbardziej skutecznym sposobem utrzymania nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych z dala od rynku jest zastosowanie unijnych przepisów dotyczących nielegalnego obrotu substancjami odurzającymi do nowych substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia. Zastosowanie takich samych przepisów prawa karnego do kontrolowanych substancji i równie szkodliwych nowych substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia pozwoli powstrzymać handel takimi substancjami i odstraszy od niego grupy przestępcze, a przy tym zoptymalizuje i uprości unijne ramy prawne dotyczące środków odurzających.

## **3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU**

### **3.1. Podstawa prawna**

Celem wniosku jest zapewnienie, by handel nowymi substancjami psychoaktywnymi mającymi zastosowania przemysłowe i handlowe nie został zakłócony, a funkcjonowanie tego rynku uległo poprawie, przy równoczesnym zagwarantowaniu, że zdrowie i bezpieczeństwo osób jest chronione przed szkodliwymi substancjami, które wzbudzają obawy na poziomie UE.

---

<sup>12</sup> Dz.U. C 229 z 31.7.2012, s. 85.

Podstawą wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który upoważnia Parlament Europejski i Radę do przyjęcia środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE Komisja powinna w swoich wnioskach przewidzianych w art. 114 ust. 1 TFUE zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów. Niniejszy wniosek wchodzi w zakres działań na rzecz poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego z następujących względów:

- zajmuje się problemem barier w handlu nowymi substancjami psychoaktywnymi mającymi dwojakie zastosowanie, umożliwiając równocześnie przyjęcie środków w celu ograniczenia dostępności dla konsumentów substancji stwarzających zagrożenia;
- zajmuje się problemem braku pewności prawa podmiotów gospodarczych poprzez harmonizację zapewnianych działań w odniesieniu do substancji wzbudzających obawy w całej UE;
- łączy rynek przemysłowych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych z szerszym rynkiem wewnętrznym.

### **3.2. Pomocniczość, proporcjonalność i poszanowanie praw podstawowych**

UE koniecznie musi podjąć działania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych. Jest to niezbędne, ponieważ państwa członkowskie nie mogą same rozwiązać problemów wynikających z rozprzestrzeniania się na rynku wewnętrznym nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych oraz mnogości i rozbieżności podejść krajowych. Nieskoordynowane działania krajowe w tej dziedzinie mogą łańcuchowo wywoływać niepożądane skutki, np. zaszkodzić funkcjonowaniu rynku wewnętrznego w zakresie legalnego handlu tymi substancjami lub powodować przemieszczanie szkodliwych substancji z jednego państwa członkowskiego do drugiego.

W związku z tym działania na szczeblu UE są niezbędne, by potencjalnie nowe szkodliwe substancje psychoaktywne, które wzbudzają obawy w całej Unii, mogły być identyfikowane, oceniane i – jeżeli stwarzają zagrożenia – szybko wycofywane z rynków wszystkich państw członkowskich.

Wniosek dotyczy następujących praw i zasad zawartych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej: prawa do ochrony zdrowia (zwłaszcza do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, art. 35) oraz ochrony konsumentów (art. 38), poszanowania wolności prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16), prawa własności (art. 17), prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu (art. 47), domniemania niewinności i prawa do obrony (art. 48). Te prawa i wolności mogą podlegać ograniczeniom, jednak jedynie w granicach i na warunkach określonych w art. 52 ust. 1 karty.

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów, ponieważ dotyczy tylko tych nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy na poziomie UE, i ponieważ ustanawia dostosowane, stopniowane podejście, w ramach którego środki są proporcjonalne do faktycznych zagrożeń stwarzanych przez substancje.



Wyraźne zabezpieczenia określone w instrumencie gwarantują, że każda osoba, której prawa zostają naruszone w wyniku wdrożenia jakiegokolwiek środka administracyjnego lub sankcji na podstawie rozporządzenia, ma prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem.

### **3.3. Wybór instrumentu**

W celu ustanowienia jednolitych zasad, zagwarantowania jasności pojęć i procedur oraz zapewnienia podmiotom gospodarczym pewności prawa, a równocześnie zapewnienia, by środki ograniczające były bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem.

### **3.4 Przepisy szczegółowe**

*Artykuł 1: Przedmiot i zakres stosowania* – w artykule tym określono cele i zakres stosowania wniosku, a w szczególności ustanowiono zasady wprowadzania ograniczeń dla swobodnego przepływu nowych substancji psychoaktywnych na rynku wewnętrznym.

*Artykuł 2: Definicje* – artykuł ten zawiera definicje, które są stosowane w całym akcie.

*Artykuł 3: Swobodny przepływ* – w tym artykule ustanowiono zasadę swobodnego przepływu nowych substancji psychoaktywnych stosowanych w celach handlowych i przemysłowych, jak również do celów badań naukowych i rozwojowych.

*Artykuł 4: Zapobieganie powstawaniu barier dla swobodnego przepływu* – przepisy tego artykułu wyjaśniają warunki, na jakich państwa członkowskie mogą wprowadzać ograniczenia względem nowych substancji psychoaktywnych.

*Artykuł 5: Wymiana informacji* – przepisy tego artykułu określają odnośny zakres obowiązków państw członkowskich, EMCDDA i Europolu w procesie wymiany informacji na temat nowych substancji psychoaktywnych.

*Artykuł 6: Wspólne sprawozdanie* – przepisy tego artykułu określają zawartość wspólnego sprawozdania dotyczącego nowej substancji psychoaktywnej oraz procedury jego sporządzania i przekazywania przez EMCDDA i Europol. Komisja, Europejska Agencja Leków, Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uczestniczą w gromadzeniu informacji na potrzeby wspólnego sprawozdania.

*Artykuł 7: Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie* – na mocy przepisów tego artykułu Komisja może zwrócić się do EMCDDA o oszacowanie zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną, na temat której sporządzono wspólne sprawozdanie. W artykule tym określono procedury oceny zagrożeń, którą przeprowadza komitet naukowy EMCDDA, oraz sporządzania i przekazywania sprawozdania na temat oceny zagrożeń.

*Artykuł 8: Wylączenie z oceny zagrożeń* – w artykule tym wyszczególniono, w jakich okolicznościach nie przeprowadza się oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną.

*Artykuł 9: Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego i tymczasowe ograniczenia na rynku konsumenckim* – przepisy tego artykułu zawierają kryteria, na podstawie których Komisja określa, czy nowa substancja psychoaktywna stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, i nadają Komisji uprawnienia do wprowadzenia tymczasowego zakazu

udostępniania na rynku konsumenckim substancji, która stwarza bezpośrednio zagrożenie dla zdrowia publicznego.

*Artykuł 10: Określenie poziomu zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem w następstwie oceny zagrożeń* – w artykule tym wskazano kryteria, na podstawie których Komisja określa poziom zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną.

*Artykuł 11: Niskie zagrożenie* – przepisy tego artykułu stanowią, że Komisja nie wprowadza środków ograniczających względem nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem; artykuł zawiera także definicję niskiego zagrożenia.

*Artykuł 12: Umiarkowane zagrożenie i stałe ograniczenia na rynku konsumenckim* – przepisami tego artykułu nadano Komisji uprawnienia do wprowadzenia zakazu udostępniania na rynku konsumenckim nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają umiarkowane zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem; artykuł zawiera także definicję umiarkowanego zagrożenia.

*Artykuł 13: Poważne zagrożenie i stałe ograniczenia rynkowe* – przepisami tego artykułu nadano Komisji uprawnienia do zakazania produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, transportu, przywozu i wywozu nowych substancji psychoaktywnych stwarzających poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem; artykuł zawiera także definicję poważnego zagrożenia.

*Artykuł 14: Zastosowania objęte pozwoleniem* – w artykule tym określono wyjątki od ograniczeń rynkowych wprowadzanych na podstawie rozporządzenia.

*Artykuł 15: Monitorowanie* – w artykule tym określono obowiązki w zakresie monitorowania substancji, na temat których sporządzono wspólne sprawozdanie.

*Artykuł 16: Ponowne zbadanie poziomu zagrożenia* – w artykule tym określono procedurę ponownego zbadania poziomu zagrożenia stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną w świetle nowych informacji i dowodów dotyczących tej substancji.

*Artykuł 17: Sankcje* – przepisy tego artykułu nakładają na państwa członkowskie obowiązek określenia zasad dotyczących sankcji administracyjnych mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną ograniczenia rynkowe, oraz zapewnienia, by były one skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

*Artykuł 18: Środki prawne* – artykuł ten ustanawia prawo do skutecznego środka prawnego zgodnie z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

*Artykuł 19: Komitet* – przepisy tego artykułu określają standardowe zasady wykonywania uprawnień wykonawczych zgodnie z art. 291 TFUE.

*Artykuł 20: Badania i analiza* – w artykule tym opisano, w jaki sposób UE wspiera rozwój, udostępnianie i rozpowszechnianie informacji oraz wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych na potrzeby szybkiej wymiany informacji dotyczących tych substancji i oceny stwarzanych przez nie zagrożeń.

*Artykuł 21: Sprawozdawczość* – przepisy tego artykuły nakładają na EMCDDA i Europol wymóg przedstawiania rocznego sprawozdania z wykonania niektórych elementów rozporządzenia.

*Artykuł 22: Ocena* – artykuł ten zobowiązuje Komisję do przeprowadzania regularnej oceny wykonania, stosowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia oraz przedkładania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania.

*Artykuł 23: Zastąpienie decyzji 2005/387/WSiSW* – artykuł ten stanowi, że niniejsze rozporządzenie zastępuje decyzję Rady 2005/387/WSiSW.

*Artykuł 24: Wejście w życie* – w artykule tym określono, kiedy rozporządzenie wchodzi w życie.

#### **4. WPLYW NA BUDŻET**

Wniosek nie ma bezpośredniego wpływu na budżet UE i nie tworzy nowych zadań dla EMCDDA, Europolu, Europejskiej Agencji Leków, Europejskiej Agencji Chemikaliów ani Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zobowiązane są jedynie do udostępniania posiadanych informacji na temat ograniczonej liczby substancji, a nie do tworzenia nowych informacji.

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie nowych substancji psychoaktywnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>13</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne, które mają wiele zastosowań w celach handlowych i przemysłowych oraz naukowych, mogą stwarzać zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, jeśli są używane przez ludzi.
- (2) W ostatnich latach rosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji, ustanowionego wspólnym działaniem 97/396/WSiSW z dnia 16 czerwca 1997 r. przyjętym przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczącym wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych<sup>14</sup>, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych<sup>15</sup>. Zdecydowana większość nowych substancji psychoaktywnych została zgłoszona przez więcej niż jedno państwo członkowskie. Wiele z tych nowych substancji psychoaktywnych sprzedawano konsumentom bez odpowiedniej etykiety i instrukcji stosowania.
- (3) Właściwe organy publiczne państw członkowskich nakładają na nowe substancje psychoaktywne różne środki ograniczające, aby zapobiec zagrożeniom, jakie

---

<sup>13</sup> Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

<sup>14</sup> Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1.

<sup>15</sup> Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

substancje te stwarzają lub mogą stwarzać w przypadku używania. Ze względu na fakt, że nowe substancje psychoaktywne są często stosowane w produkcji różnych towarów lub innych substancji, które są wykorzystywane do wytwarzania towarów, takich jak produkty lecznicze, rozpuszczalniki przemysłowe, środki czyszczące, produkty przemysłu nowoczesnych technologii, ograniczenie dostępu do nich do celów takiego zastosowania może mieć znaczący wpływ na podmioty gospodarcze i zakłócać ich działalność gospodarczą na rynku wewnętrznym.

- (4) Rosnąca liczba nowych substancji psychoaktywnych dostępnych na rynku wewnętrznym, ich coraz większa różnorodność, szybkość, z jaką pojawiają się one na rynku, różnego rodzaju zagrożenia, jakie mogą stwarzać, kiedy używane są przez ludzi, oraz rosnąca liczba osób, które je spożywają, stanowią wyzwanie dla organów publicznych, które muszą podjąć skuteczne działania, by chronić zdrowie i bezpieczeństwo publiczne, nie zakłócając przy tym funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (5) Środki ograniczające znacznie się różnią między państwami członkowskimi, co oznacza, że podmioty gospodarcze stosujące przedmiotowe substancje w produkcji różnego rodzaju towarów muszą – w odniesieniu do tej samej nowej substancji psychoaktywnej – spełniać różne wymogi, takie jak powiadomienie przed wywozem, zezwolenie na wywóz, pozwolenia na przywóz i wywóz. W związku z tym występujące między państwami członkowskimi różnice w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych utrudniają funkcjonowanie rynku wewnętrznego, bowiem powodują powstawanie barier w handlu, fragmentację rynku, brak jasności prawa i równych warunków działania dla podmiotów gospodarczych, utrudniając tym samym przedsiębiorstwom prowadzenie działalności na całym rynku wewnętrznym.
- (6) Środki ograniczające nie tylko powodują bariery w handlu w przypadku tych nowych substancji psychoaktywnych, które mają już zastosowania handlowe, przemysłowe lub naukowe, ale mogą także utrudnić rozwój takich zastosowań i powodować powstanie barier w handlu dla podmiotów gospodarczych, które chcą rozwijać takie zastosowania, ponieważ utrudnią dostęp do tych nowych substancji psychoaktywnych.
- (7) Rozbieżności między różnego rodzaju środkami ograniczającymi stosowanymi wobec nowych substancji psychoaktywnych mogą również powodować przemieszczanie nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych między państwami członkowskimi, niwecząc starania na rzecz ograniczenia ich dostępności dla konsumentów i zagrażając ochronie konsumentów w całej Unii.
- (8) Oczekuje się, że rozbieżności takie jeszcze wzrosną, jako że państwa członkowskie stosują różne podejścia w kwestii nowych substancji psychoaktywnych. Bariery w handlu, fragmentacja rynku, brak jasności prawa i równych warunków działania dla podmiotów gospodarczych mogą zatem jeszcze wzrosnąć, co dodatkowo utrudni funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (9) Należy wyeliminować takie zakłócenia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego i – w tym celu – dokonać zbliżenia zasad dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy na poziomie Unii, zapewniając równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów.

- (10) Należy umożliwić swobodny przepływ w Unii nowych substancji psychoaktywnych i mieszanin, kiedy przeznaczone są one do zastosowania w celach handlowych i przemysłowych, jak również do badań naukowych i rozwojowych. Niniejsze rozporządzenie powinno określać zasady wprowadzania ograniczeń dla takiego swobodnego przepływu.
- (11) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Działania względem nowych substancji psychoaktywnych podejmowane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny przyczyniać się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, zgodnie z zapisami Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (12) Niniejszego rozporządzenia nie powinno stosować się do prekursorów narkotykowych, ponieważ wykorzystanie tych substancji chemicznych do wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych<sup>16</sup> oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi<sup>17</sup>.
- (13) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych i podlegać specjalnej procedurze. Na podstawie informacji zgłoszonych przez państwa członkowskie należy sporządzić sprawozdanie dotyczące nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy w całej Unii. W sprawozdaniu należy wskazać, czy konieczne jest przeprowadzenie oceny zagrożeń. W następstwie oceny zagrożeń Komisja powinna określić, czy nowe substancje psychoaktywne powinny podlegać jakimkolwiek środkom ograniczającym. Jeśli istnieją bezpośrednie obawy związane ze zdrowiem publicznym Komisja powinna poddać je tymczasowym ograniczeniom rynkowym do czasu zakończenia oceny zagrożeń. Jeżeli pojawiają się nowe informacje dotyczące danej nowej substancji psychoaktywnej, Komisja powinna ponownie ocenić poziom zagrożeń stwarzanych przez tę substancję. Sprawozdania dotyczące nowych substancji psychoaktywnych powinny być publicznie dostępne.
- (14) Nie należy przeprowadzać na mocy niniejszego rozporządzenia oceny zagrożeń nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego lub jeśli jest substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym.
- (15) W przypadku gdy nowa substancja psychoaktywna, na temat której sporządzono sprawozdanie, jest substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, Komisja powinna ocenić wraz z Europejską Agencją Leków konieczność dalszych działań.

---

<sup>16</sup> Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1.

<sup>17</sup> Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1.

- (16) Środki podejmowane względem nowych substancji psychoaktywnych na poziomie Unii powinny być proporcjonalne do zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają.
- (17) Niektóre nowe substancje psychoaktywne stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, wymagając przez to niezwłocznych działań. W związku z tym należy ograniczyć ich dostępność dla konsumentów na czas określony, do czasu zakończenia oceny stwarzanych przez nie zagrożeń.
- (18) Na poziomie Unii nie należy wprowadzać środków ograniczających względem nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem.
- (19) Nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają umiarkowane zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, nie należy udostępniać konsumentom.
- (20) Nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, nie należy udostępniać na rynku.
- (21) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wyjątki, aby zapewnić ochronę zdrowia ludzi i zwierząt, ułatwić badania naukowe i rozwojowe oraz umożliwić zastosowanie nowych substancji psychoaktywnych w przemyśle, pod warunkiem że nie dojdzie do ich nadużycia lub odzyskania.
- (22) Aby zapewnić skuteczne wykonanie niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny określić przepisy w sprawie sankcji mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną środki ograniczające. Sankcje takie powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
- (23) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r.<sup>18</sup>, powinno odgrywać centralną rolę w wymianie informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych oraz w ocenie zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają.
- (24) Mechanizm szybkiej wymiany informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych okazał się użytecznym kanałem umożliwiającym udostępnianie informacji na temat nowych substancji psychoaktywnych, nowych tendencji w zakresie stosowania kontrolowanych substancji psychoaktywnych oraz odnośnych ostrzeżeń związanych ze zdrowiem publicznym. Mechanizm ten należy wzmocnić, aby umożliwić skuteczniejszą reakcję na szybkie pojawianie się i rozpowszechnianie nowych substancji psychoaktywnych w całej Unii.
- (25) Informacje od państw członkowskich mają kluczowe znaczenie dla skutecznego funkcjonowania procedur prowadzących do przyjęcia decyzji w sprawie ograniczeń rynkowych względem nowych substancji psychoaktywnych. W związku z tym

---

<sup>18</sup> Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1.

państwa członkowskie powinny regularnie gromadzić dane dotyczące stosowania nowych substancji psychoaktywnych, powiązanych problemów w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa i problemów społecznych oraz ich rozwiązań z dziedziny polityki, zgodnie z ramami EMCDDA dotyczącymi gromadzenia danych na potrzeby najważniejszych wskaźników epidemiologicznych i innych istotnych danych. Państwa członkowskie powinny udostępniać te dane.

- (26) Brak zdolności do identyfikowania nowych substancji psychoaktywnych i do przewidywania ich pojawiania się i rozprzestrzeniania oraz brak dowodów na stwarzane przez nie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem utrudniają zapewnienie skutecznej reakcji. Należy w związku z tym zapewnić wsparcie, w tym na poziomie Unii, aby ułatwić współpracę między EMCDDA, instytutami badawczymi i laboratoriami kryminalistycznymi posiadającymi odpowiednią wiedzę fachową w celu zwiększenia zdolności w zakresie oceny nowych substancji psychoaktywnych i skutecznego zajęcia się nimi.
- (27) Procedury wymiany informacji, oceny zagrożeń i przyjmowania tymczasowych i stałych środków ograniczających względem nowych substancji psychoaktywnych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny umożliwić szybkie działania. Ograniczenia rynkowe powinny być przyjmowane bez zbędnej zwłoki, nie później niż osiem tygodni od dnia otrzymania wspólnego sprawozdania lub sprawozdania na temat oceny zagrożeń.
- (28) Dopóki Unia nie przyjmie środków powodujących objęcie nowej substancji psychoaktywnej ograniczeniami rynkowymi na mocy niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy techniczne dotyczące takiej nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z przepisami dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego<sup>19</sup>. Aby zachować jedność rynku wewnętrznego Unii i zapobiec pojawianiu się nieuzasadnionych barier w handlu, państwa członkowskie powinny niezwłocznie przekazywać Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z procedurą ustanowioną dyrektywą 98/34/WE.
- (29) Środki w dziedzinie profilaktyki, leczenia i ograniczania negatywnych skutków są istotne w rozwiązywaniu problemu wzrastającego stosowania nowych substancji psychoaktywnych i stwarzanych przez nich potencjalnych zagrożeń. Należy wykorzystywać internet, który jest jednym z najważniejszych kanałów dystrybucji stosowanych do sprzedaży nowych substancji psychoaktywnych, do rozpowszechniania informacji na temat zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają.
- (30) Produkty lecznicze i weterynaryjne produkty lecznicze wchodzą w zakres dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>20</sup>, dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

---

<sup>19</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

<sup>20</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.



z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>21</sup> oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków<sup>22</sup>. W związku z tym nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie tych produktów nie podlega niniejszemu rozporządzeniu.

- (31) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania tymczasowych i stałych ograniczeń rynkowych należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>23</sup>.
- (32) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie jeżeli, w uzasadnionych przypadkach związanych z nagłym wzrostem liczby zgłoszonych przypadków śmiertelnych w kilku państwach członkowskich, będących wynikiem używania danej nowej substancji psychoaktywnej, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (33) Przy stosowaniu niniejszego rozporządzenia Komisja powinna konsultować się z ekspertami z państw członkowskich, właściwymi agencjami unijnymi, społeczeństwem obywatelskim i podmiotami gospodarczymi.
- (34) Ponieważ cele proponowanego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skutki proponowanego działania możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (35) W celu ustanowienia jednolitych zasad i zapewnienia jasności pojęć i procedur oraz zapewnienia podmiotom gospodarczym pewności prawa, należy przyjąć niniejszy akt w formie rozporządzenia.
- (36) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w tym zasadą wolności prowadzenia działalności gospodarczej, prawem własności oraz prawem do skutecznego środka prawnego,

---

<sup>21</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

<sup>22</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>23</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT – ZAKRES STOSOWANIA – DEFINICJE

#### *Artykuł 1*

##### **Przedmiot i zakres stosowania**

1. W niniejszym rozporządzeniu określono zasady wprowadzania ograniczeń dla swobodnego przepływu nowych substancji psychoaktywnych na rynku wewnętrznym. W tym celu w rozporządzeniu ustanowiono mechanizm wymiany informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, oceny zagrożeń stwarzanych przez te substancje oraz poddawania ich ograniczeniom rynkowym na poziomie unijnym.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji sklasyfikowanych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004 i rozporządzeniu (WE) nr 111/2005.

#### *Artykuł 2*

##### **Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „nowa substancja psychoaktywna” oznacza substancję naturalną lub syntetyczną, która, jeśli używana jest przez człowieka, może działać pobudzająco lub depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, skutkując halucynacjami, zaburzeniami funkcji motorycznych, myślenia, zachowania, percepcji, świadomości lub nastroju; która jest przeznaczona do używania przez ludzi lub prawdopodobnie będzie używana przez ludzi, nawet jeśli nie jest dla nich przeznaczona, z zamiarem wywołania jednego lub kilku wymienionych powyżej skutków; która nie jest kontrolowana ani na mocy jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., ani konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.; nie obejmuje alkoholu, kofeiny, tytoniu ani wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych<sup>24</sup>;
- b) „mieszanina” oznacza mieszaninę lub roztwór zawierające jedną lub kilka nowych substancji psychoaktywnych;

---

<sup>24</sup> Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26.

- c) „produkt leczniczy” oznacza produkt zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- d) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza produkt zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE;
- e) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” oznacza pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
- f) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie nowej substancji psychoaktywnej w celu dystrybucji, używania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- g) „konsument” oznacza każdą osobę fizyczną działającą w celach, które nie mieszczą się w ramach jej działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej;
- h) „zastosowanie w celach handlowych i przemysłowych” oznacza wszelkie wytwarzanie, przetwarzanie, preparowanie, przechowywanie, mieszanie, produkcję lub sprzedaż osobom fizycznym lub prawnym innym niż konsumenci;
- i) „badania naukowe i rozwojowe” oznaczają wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania przeprowadzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006;
- j) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza Światową Organizację Zdrowia, Komisję ds. Środków Odurzających oraz Komitet Ekonomiczno-Społeczny, działające zgodnie z zakresem ich odpowiedzialności określonym w art. 3 jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub w art. 2 konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.

## **ROZDZIAŁ II**

### **SWOBODNY PRZEPIYW**

#### *Artykuł 3*

#### **Swobodny przepływ**

Zezwala się na swobodny przepływ w Unii nowych substancji psychoaktywnych i mieszanin do zastosowania w celach handlowych i przemysłowych, jak również do celów badań naukowych i rozwojowych.

#### *Artykuł 4*

### **Zapobieganie powstawaniu barier dla swobodnego przepływu**

Jeżeli Unia nie przyjęła środków powodujących objęcie nowej substancji psychoaktywnej ograniczeniami rynkowymi na mocy niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy techniczne dotyczące takiej nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.

Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty takich przepisów technicznych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.

## **ROZDZIAŁ III**

### **WYMIANA I GROMADZENIE INFORMACJI**

#### *Artykuł 5*

### **Wymiana informacji**

Krajowe punkty kontaktowe europejskiej sieci informacji o narkotykach i narkomanii („REITOX”) oraz jednostki krajowe Europolu dostarczają EMCDDA i Europolowi dostępne informacje na temat używania, ewentualnych zagrożeń, wytwarzania, ekstrakcji, przywozu, handlu, dystrybucji, obrotu, zastosowania do celów handlowych i naukowych substancji, które mogą być nowymi substancjami psychoaktywnymi i mieszaninami.

EMCDDA i Europol niezwłocznie przekazują te informacje sieci REITOX i jednostkom krajowym Europolu.

#### *Artykuł 6*

### **Wspólne sprawozdanie**

1. Jeżeli EMCDDA i Europol lub Komisja uznają, że udostępnione informacje o nowej substancji psychoaktywnej zgłoszonej przez kilka państw członkowskich wzbudzają obawy w całej Unii ze względu na zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, jakie może stwarzać ta nowa substancja psychoaktywna, EMCDDA i Europol sporządzają wspólne sprawozdanie dotyczące tej substancji.
2. Wspólne sprawozdanie zawiera następujące informacje:
  - a) rodzaj zagrożenia stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną w przypadku używania przez ludzi oraz skalę zagrożenia dla zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 9 ust. 1;
  - b) tożsamość chemiczną i fizyczną nowej substancji psychoaktywnej, metody oraz – o ile są znane – prekursory chemiczne stosowane przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji oraz inne nowe substancje psychoaktywne o podobnej strukturze chemicznej, które się pojawiły;

- c) zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej w celach handlowych i przemysłowych oraz jej stosowanie do badań naukowych i rozwojowych;
  - d) zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej do leczenia ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym;
  - e) udział grup przestępczych w wytwarzaniu nowej substancji psychoaktywnej, jej dystrybucji lub handlu nią oraz wszelkie zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej do wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych;
  - f) informację o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
  - g) informację o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
  - h) wszelkie istniejące środki w zakresie zapobiegania i leczenia pozwalające radzić sobie z konsekwencjami zastosowania tej nowej substancji psychoaktywnej.
3. EMCDDA i Europol zwracają się do krajowych punktów kontaktowych i jednostek krajowych Europolu o dostarczenie dodatkowych informacji o nowej substancji psychoaktywnej. Informacje te dostarczane są w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku.
4. EMCDDA i Europol zwracają się do Europejskiej Agencji Leków o dostarczenie informacji o tym, czy w Unii lub którymkolwiek państwie członkowskim nowa psychoaktywna substancja jest:
- a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
  - b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
  - c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało ono zawieszona przez właściwy organ;
  - d) substancją czynną w produkcie leczniczym nieobjętym pozwoleniem zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy krajowego ustawodawstwa zgodnie z art. 10 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE.

Państwa członkowskie przekazują Europejskiej Agencji Leków powyższe informacje, jeśli agencja zwróci się do nich z takim wnioskiem.

Europejska Agencja Leków dostarcza posiadane informacje w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku od EMCDDA.

5. EMCDDA zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej. EMCDDA przestrzega warunków wykorzystania informacji, jakie zostały mu przekazane przez Europejską Agencję Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, w tym warunków dotyczących bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych informacji handlowych.

Europejska Agencja Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności dostarczają posiadane informacje i dane w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku.

6. EMCDDA i Europol przedkładają Komisji wspólne sprawozdanie w terminie ośmiu tygodni od dnia wystosowania wniosku o dodatkowe informacje, o którym mowa w ust. 3.

Jeżeli EMCDDA i Europol zgromadzą informacje na temat mieszanin lub kilku nowych substancji psychoaktywnych o podobnej strukturze chemicznej, przedkładają Komisji odrębne wspólne sprawozdania w terminie dziesięciu tygodni od dnia wystosowania wniosku o dodatkowe informacje, o którym mowa w ust. 3.

## **ROZDZIAŁ IV**

### **OCENA ZAGROZEŃ**

#### *Artykuł 7*

#### **Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie**

1. W terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wspólnego sprawozdania, o którym mowa w art. 6, Komisja może zwrócić się do EMCDDA o oszacowanie potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną nową substancję psychoaktywną i o sporządzenie sprawozdania na temat oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy EMCDDA.
2. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń obejmuje analizę kryteriów i informacji, o których mowa w art. 10 ust. 2, co ma umożliwić Komisji określenie poziomu zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną.
3. Komitet naukowy EMCDDA ocenia zagrożenia na specjalnym posiedzeniu. Skład komitetu może zostać poszerzony o nie więcej niż pięciu ekspertów reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor EMCDDA wyznacza ich na podstawie listy ekspertów. Zarząd EMCDDA zatwierdza listę ekspertów co trzy lata. Komisja, EMCDDA, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.

4. Komitet naukowy EMCDDA przeprowadza ocenę zagrożeń na podstawie informacji o stwarzanych przez daną substancję zagrożeniach i jej zastosowaniach, w tym zastosowaniach w celach handlowych i przemysłowych, dostarczonych przez państwa członkowskie, Komisję, EMCDDA, Europol, Europejską Agencję Leków, Europejską Agencję Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz na podstawie wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. EMCDDA udziela wsparcia w ramach procedury oceny zagrożeń i określa potrzeby w zakresie informacji, w tym ukierunkowane badania lub testy.
5. EMCDDA przedkłada Komisji sprawozdanie na temat oceny zagrożeń w terminie dwunastu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji.
6. Na wniosek EMCDDA Komisja może przedłużyć, o nie więcej niż dwanaście tygodni, termin sporządzenia oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i gromadzenie informacji. EMCDDA przedkłada taki wniosek Komisji w terminie sześciu tygodni od dnia rozpoczęcia procedury oceny zagrożeń. Jeżeli w ciągu dwóch tygodni od dnia złożenia takiego wniosku Komisja nie zgłosiła wobec niego sprzeciwu, ocena zagrożeń zostaje przedłużona zgodnie z wnioskiem.

#### *Artykuł 8*

#### **Wylączenie z oceny zagrożeń**

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest przedmiotem znajdującej się w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez komitet ekspertów ds. uzależnień od środków odurzających Światowej Organizacji Zdrowia krytycznego przeglądu wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne – nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje, które nie zostały uwzględnione przez system Narodów Zjednoczonych.
2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ale podjęto decyzję o nieumieszczeniu jej w wykazie załączonym do jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r. lub do konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne – nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje.
3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest:
  - a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
  - b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

- c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało one zawieszono przez właściwy organ.

## ROZDZIAŁ V

### OGRANICZENIA RYNKOWE

#### *Artykuł 9*

#### **Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego i tymczasowe ograniczenia na rynku konsumenckim**

1. W przypadku gdy Komisja występuje o przeprowadzenie oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną na podstawie art. 7 ust. 1, zakazuje ona w drodze decyzji udostępniania konsumentom tej substancji na rynku, jeżeli istniejące informacje wskazują, że stwarza ona bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, o czym świadczą:
  - a) zgłoszone przypadki śmiertelne i poważne skutki zdrowotne będące wynikiem używania nowej substancji psychoaktywnej w kilku państwach członkowskich, związane z jej silną toksycznością ostrą;
  - b) powszechne występowanie i wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej przez populację ogólną i specyficzne grupy, w szczególności częstotliwość, ilości i sposoby używania, jej dostępność dla konsumentów i możliwości rozpowszechniania, które wskazują, że skala zagrożenia jest znaczna.
2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nagłym wzrostem liczby zgłoszonych przypadków śmiertelnych w kilku państwach członkowskich, będących wynikiem używania tej nowej substancji psychoaktywnej, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 3.

3. Ograniczenia rynkowe określone w decyzji, o której mowa w ust. 1, obowiązują nie dłużej niż dwanaście miesięcy.

#### *Artykuł 10*

#### **Określenie poziomu zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem w następstwie oceny zagrożeń**

1. Komisja określa poziom zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna, w odniesieniu do



której sporządzono sprawozdanie na temat oceny zagrożeń. Dokonuje tego na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, zwłaszcza sprawozdania na temat oceny zagrożeń.

2. Określając poziom zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna, Komisja bierze pod uwagę następujące kryteria:
  - a) szkodę zdrowotną spowodowaną używaniem nowej substancji psychoaktywnej związanej z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzykiem jej nadużywania oraz właściwościami uzależniającymi, zwłaszcza uraz, chorobę lub upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
  - b) szkodę społeczną poniesioną przez indywidualne osoby i społeczeństwo, zwłaszcza wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, działalność przestępczości zorganizowanej związanej z nową substancją psychoaktywną, nielegalne dochody z produkcji nowej substancji psychoaktywnej, handlu nią i jej dystrybucji oraz powiązane koszty gospodarcze takiej szkody społecznej;
  - c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem, zwłaszcza rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisję wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów, skutki wytwarzania, transportu i usuwania nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych dla środowiska.

Komisja uwzględnia także powszechne występowanie i wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej przez populację ogólną i specyficzne grupy, jej dostępność dla konsumentów, możliwości rozpowszechniania, liczbę państw członkowskich, w których substancja stwarza zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, zakres zastosowania w celach handlowych i przemysłowych oraz jej zastosowanie do celów badań naukowych i rozwojowych.

### *Artykuł 11*

#### **Niskie zagrożenie**

Komisja nie przyjmuje środków ograniczających względem nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli, w oparciu o istniejące dowody, stwierdza się, że ogólnie stwarza ona niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, w szczególności:

- a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związanej z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające są ograniczone, ponieważ powoduje ona niewielkie urazy i choroby lub lekkie upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
- b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest ograniczona, zwłaszcza jeśli chodzi o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, działalność przestępczą związanej z nową substancją psychoaktywną jest niewielka, a nielegalne dochody z produkcji nowej substancji psychoaktywnej, handlu nią i jej dystrybucji oraz powiązane koszty gospodarcze nie istnieją lub są znikome;

- c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem są ograniczone, niewielkie jest zwłaszcza ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, w tym transmisji wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów nie istnieje lub jest niewielki, a skutki wytwarzania, transportu i usuwania nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych dla środowiska są ograniczone.

### *Artykuł 12*

#### **Umiarkowane zagrożenie i stałe ograniczenia na rynku konsumenckim**

1. W drodze decyzji, bez zbędnej zwłoki, Komisja zakazuje udostępniania konsumentom nowej substancji psychoaktywnej na rynku, jeżeli w oparciu o istniejące dowody stwierdza się, że ogólnie stwarza ona umiarkowane zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, w szczególności:
  - a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związana z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające są umiarkowane, ponieważ na ogół powoduje ona urazy i choroby niezagrażające życiu lub umiarkowane upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
  - b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest umiarkowana, zwłaszcza jeśli chodzi o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, ale powoduje naruszenie porządku publicznego; działalność przestępcza i działalność przestępczości zorganizowanej związane z nową substancją psychoaktywną są sporadyczne, a nielegalne dochody oraz koszty gospodarcze są umiarkowane;
  - c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem są umiarkowane, zwłaszcza sporadycznie występuje rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisja wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów jest umiarkowany, a wytwarzanie, transport i usuwanie nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych są uciążliwe dla środowiska.
2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

### *Artykuł 13*

#### **Poważne zagrożenie i stałe ograniczenia rynkowe**

1. W drodze decyzji, bez zbędnej zwłoki, Komisja zakazuje produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli w oparciu o istniejące dowody stwierdza się, że ogólnie stwarza ona poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, w szczególności:

- a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związana z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające zagrażają życiu, ponieważ na ogół powoduje ona śmierć lub uraz zagrażający życiu, poważną chorobę lub głębokie upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
  - b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest poważna, zwłaszcza jeśli chodzi o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, bowiem skutkuje zakłóceniem porządku publicznego, agresywnym i antyspołecznym zachowaniem powodującym szkodę dla użytkownika, innych osób lub mienia; działalność przestępcza i działalność przestępczości zorganizowanej związane z nową substancją psychoaktywną są systematyczne, a nielegalne dochody oraz koszty gospodarcze są wysokie;
  - c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem są poważne, zwłaszcza występuje znaczne rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisja wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów jest wysoki, a wytwarzanie, transport i usuwanie nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych powodują szkody dla środowiska.
2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

#### *Artykuł 14*

#### **Zastosowania objęte pozwoleniem**

- 1. Decyzje, o których mowa w art. 9 ust. 1 i art. 12 ust. 1, nie utrudniają swobodnego przepływu w Unii nowych substancji psychoaktywnych, które są substancjami czynnymi w produktach leczniczych lub weterynaryjnych produktach leczniczych, które to produkty uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani udostępniania tych nowych substancji psychoaktywnych konsumentom na rynku.
- 2. Decyzje, o których mowa w art. 13 ust. 1, nie utrudniają swobodnego przepływu w Unii ani produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowych substancji psychoaktywnych:
  - a) do badań naukowych i rozwojowych;
  - b) do zastosowania w celach, na jakie zezwala prawodawstwo Unii;
  - c) będących substancjami czynnymi w produktach leczniczych lub weterynaryjnych produktach leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
  - d) do zastosowania w wytwarzaniu substancji i produktów, pod warunkiem że nowe substancje psychoaktywne są przetwarzane w taki sposób, że nie może dojść do ich nadużycia lub odzyskania.

3. Decyzjami, o których mowa w art. 13 ust. 1, można ustanowić wymogi i warunki produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowych substancji psychoaktywnych, stwarzających poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, do zastosowania w celach wskazanych w ust. 2.

## **ROZDZIAŁ VI**

### **MONITOROWANIE I PONOWNE BADANIE**

#### *Artykuł 15*

##### **Monitorowanie**

EMCDDA i Europol, przy wsparciu sieci REITOX, monitorują wszystkie nowe substancje psychoaktywne, na temat których sporządzono wspólne sprawozdanie.

#### *Artykuł 16*

##### **Ponowne zbadanie poziomu zagrożenia**

W przypadku pojawienia się nowych informacji i dowodów dotyczących zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną, w przypadku której określono już zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem zgodnie z art. 10, Komisja zwraca się do EMCDDA o aktualizację sporządzonego sprawozdania na temat oceny zagrożeń dotyczącego tej nowej substancji psychoaktywnej i ponownie bada poziom zagrożeń stwarzanych przez tę substancję.

## **ROZDZIAŁ VII**

### **SANKCJE I ŚRODKI PRAWNE**

#### *Artykuł 17*

##### **Sankcje**

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną decyzje, o których mowa w art. 9 ust. 1, art. 12 ust. 1 i art. 13 ust. 1, i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję o tych przepisach i wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.

### *Artykuł 18*

#### **Środki prawne**

Każda osoba, której prawa zostają naruszone w wyniku wykonania sankcji przyjętej przez państwo członkowskie zgodnie z art. 17, ma prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem w tym państwie członkowskim.

## **ROZDZIAŁ VIII**

### **PROCEDURY**

#### *Artykuł 19*

##### **Komitet**

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z art. 5 tego rozporządzenia.

## **ROZDZIAŁ IX**

### **PRZEPISY KOŃCOWE**

#### *Artykuł 20*

##### **Badania i analiza**

Komisja i państwa członkowskie wspierają rozwój, udostępnianie i rozpowszechnianie informacji oraz wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych. Dokonują tego poprzez ułatwianie współpracy między EMCDDA, innymi agencjami unijnymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi.

#### *Artykuł 21*

##### **Sprawozdawczość**

EMCDDA i Europol przedstawiają roczne sprawozdania z wykonania niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 22*

**Ocena**

Do dnia [*pięć lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie, stosowanie i skuteczność niniejszego rozporządzenia oraz publikuje sprawozdanie.

*Artykuł 23*

**Zastąpienie decyzji 2005/387/WSiSW**

Niniejszym uchyla się i zastępuje decyzję 2005/387/WSiSW, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji tej decyzji do prawa krajowego. Odniesienia do decyzji 2005/387/WSiSW należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 24*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie [*dwudziestego*] dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

## OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

### 1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

#### 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych

#### 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa<sup>25</sup>

Tytuł 33: Sprawiedliwość

#### 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**<sup>26</sup>

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

#### 1.4. Cel(e)

##### 1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Budowanie bezpiecznej Europy: zwiększanie zdolności do wykrywania i oceny nowych substancji psychoaktywnych oraz podejmowania szybkich i skutecznych działań w odpowiedzi na pojawiające się nowe substancje psychoaktywne

##### 1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr:

Zapobieganie zażywaniu narkotyków, uzależnieniu od narkotyków oraz szkodliwym skutkom narkotyków i ograniczanie tych zjawisk

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

<sup>25</sup> ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

<sup>26</sup> O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

### *1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ*

Zmniejszenie dostępności na rynku wewnętrznym UE nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, zapobieganie pojawianiu się barier w legalnym handlu oraz zapewnienie większej pewności prawa dla podmiotów gospodarczych.

### *1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu*

- Liczba zgłoszonych nowych substancji psychoaktywnych i państw członkowskich, które dokonały zgłoszenia.
- Znane zastosowania nowych substancji psychoaktywnych w celach handlowych i przemysłowych.
- Właściwości substancji i ich dostępność (w tym w internecie).
- Liczba wspólnych sprawozdań i przeprowadzonych ocen zagrożenia.
- Liczba i rodzaj środków ograniczających nałożonych na nowe substancje psychoaktywne na poziomie UE i poziomie krajowym.
- Liczba przypadków ogłoszenia stanu pogotowia w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych i działania następcze podjęte przez właściwe organy.

## **1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

### *1.5.1. Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

- Ograniczenie barier w legalnym handlu nowymi substancjami psychoaktywnymi oraz zapobieganie powstawaniu takich barier.
- Ochrona zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów przed zagrożeniami stwarzanymi przez nowe szkodliwe substancje psychoaktywne.
- Zajęcie się substancjami, które stwarzają zagrożenie zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem i które budzą bezpośrednie obawy związane ze zdrowiem publicznym.
- Zwiększenie zdolności do szybkiej identyfikacji i oceny nowych substancji psychoaktywnych oraz podejmowania odpowiednich działań w zależności od związanego z tymi substancjami ryzyka.
- Ułatwienie legalnego handlu takimi substancjami na rynku wewnętrznym.
- Zwiększenie spójności działań podejmowanych na szczeblu krajowym względem nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych, które budzą obawy na poziomie transgranicznym, oraz ograniczenie ryzyka przemieszczania się tych substancji pomiędzy państwami członkowskimi.



### 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Działania UE względem nowych substancji psychoaktywnych spowodowałyby pobudzenie wymiany informacji między państwami członkowskimi, a ewidentną wartością dodaną byłoby ostrzeganie państw członkowskich o potencjalnie szkodliwych substancjach, jakie pojawiły się w innych państwach członkowskich, tak aby mogły przewidzieć one potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wartością dodaną oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje na poziomie UE jest łączenie zasobów naukowych i zdolności analitycznych podmiotów z całej UE, co pozwala uzyskać najlepsze dostępne dowody dotyczące danej substancji oraz podjąć skuteczne działania następcze. Podejmowanie na poziomie UE decyzji o ograniczeniu dostępności szkodliwych substancji pozwoliłoby zwiększyć pewność prawa i ograniczyć bariery dla podmiotów gospodarczych na rynku legalnych zastosowań, poprawiając równocześnie ochronę konsumentów w całej UE.

### 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

W sprawozdaniu oceniającym Komisji z 2011 r.<sup>27</sup> dotyczącym oceny funkcjonowania obecnie obowiązującej decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych, sporządzonym na podstawie szerokich konsultacji z zainteresowanymi stronami z państw członkowskich, stwierdzono, że decyzja Rady jest pozytywnym instrumentem, aby zająć się nowymi substancjami na poziomie UE, ale ma kilka poważnych braków, w tym:

- (1) działa powoli i *post factum*, w związku z czym nie umożliwia skutecznego reagowania na wzrost liczby nowych substancji psychoaktywnych;
- (2) brak jest wystarczających dowodów umożliwiających podjęcie właściwych i trwałych decyzji w ramach tego instrumentu;
- (3) nie przewiduje alternatywnych środków ograniczających.

### 1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Działania w dziedzinie nowych substancji psychoaktywnych są zgodne z obowiązującymi zasadami funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz z unijnymi dokumentami strategicznymi, w tym strategią antynarkotykową UE 2013-2020, programem sztokholmskim oraz komunikatem Komisji „Na rzecz bardziej zdecydowanej reakcji Europy na problem narkotyków”. Działania UE w zakresie nowych substancji psychoaktywnych są również w pełni spójne z działaniami na poziomie OZN.

## 1.6. **Okres trwania działania i jego wpływ finansowy**

Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

---

<sup>27</sup> COM (2011) 430 final i SEC (2011) 912.

- Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.
- Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**
- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

## 1.7. Przewidywane tryby zarządzania<sup>28</sup>

### Od budżetu na 2014 r.

- Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję
  - przez jej departamenty, w tym jej personel w delegaturach Unii;
  - przez agencje wykonawcze;
- Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
- Zarządzenie pośrednie** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:
  - państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
  - organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
  - EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
  - organom, o których mowa w art. 208 i 209 rozporządzenia finansowego;
  - organom prawa publicznego;
  - podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
  - podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
  - osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
  - *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi:

---

<sup>28</sup> Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

Przewiduje się, że jedyne – niewielkie – koszty, jakie obciążą budżet UE, będą związane z oceną instrumentu ustawodawczego i spotkaniami komitetu przedstawicieli państw członkowskich.

## **2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA**

### **2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości**

Co pięć lat Komisja będzie oceniać realizację, funkcjonowanie, skuteczność, wydajność, przydatność i wartość dodaną przyszłego mechanizmu dotyczącego nowych substancji psychoaktywnych, publikować rezultaty i – w stosownych przypadkach – proponować zmiany.

### **2.2. System zarządzania i kontroli**

#### *2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko*

Nie zidentyfikowano.

#### *2.2.2. Informacje dotyczące struktury wewnętrznego systemu kontroli*

Standardowe procedury Komisji w zakresie kontroli/postępowania w sprawie naruszenia dotyczące stosowania przyszłego rozporządzenia i dyrektywy.

#### *2.2.3. Oszacowanie kosztów i korzyści wynikających z kontroli i ocena prawdopodobnego ryzyka błędu*

Nie dotyczy ponieważ nie stwierdzono szczególnego ryzyka.

### **2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999.

### 3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

#### 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [...] [Treść .....]	Zróżnicowane/niezróżnicowane <sup>(29)</sup>	państw EFTA <sup>30</sup>	krajów kandydujących <sup>31</sup>	państw w trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
3	[33 03 03]	Zróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [...] [Treść .....]	Zróżnicowane/niezróżnicowane	państw w EFTA	krajów w kandydujących	państw w trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[...][XX.YY.YY.YY]		TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE

<sup>29</sup> Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

<sup>30</sup> EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

<sup>31</sup> Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

### 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

#### 3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

<b>Dział wieloletnich ram finansowych</b>	Numer	[Dział 3: Bezpieczeństwo i obywatelstwo]
---	-------	--

DG JUST			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓŁEM
• Środki operacyjne											
33 03 03	Środki na zobowiązania	(1)						0,150			<b>0,150</b>
	Środki na płatności	(2)						0,150			<b>0,150</b>
Numer linii budżetowej	Środki na zobowiązania	(1a)									
	Środki na płatności	(2a)									
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne <sup>32</sup>											
Numer linii budżetowej		(3)									
<b>OGÓŁEM środki dla DG JUST</b>	Środki na zobowiązania	=1+1a +3						0,150			<b>0,150</b>
	Środki na	=2+2a						0,150			<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

	płatności	+3												
--	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• OGÓLEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)						0,150						<b>0,150</b>
	Środki na płatności	(5)						0,150						<b>0,150</b>
• OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)												
<b>OGÓLEM środki na DZIAŁ 3</b> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6						0,150						<b>0,150</b>
	Środki na płatności	=5+ 6						0,150						<b>0,150</b>

**Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu: nie dotyczy**

• OGÓLEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)												
	Środki na płatności	(5)												
• OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)												
<b>OGÓLEM środki na DZIAŁY 1 do 4</b> wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6												
	Środki na płatności	=5+ 6												

<b>Dział wieloletnich ram finansowych</b>	<b>5</b>	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓŁEM
DG JUST									
• Zasoby ludzkie		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>OGÓŁEM DG JUST</b>	Środki								
<b>OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych</b>	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓŁEM
<b>OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych</b>	Środki na zobowiązania	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Środki na płatności	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>



### 3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓLEM										
	PRODUKT																			
	↓	Rodzaj <sup>33</sup>	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity	
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 Zapobieganie zażywaniu narkotyków, uzależnieniu od narkotyków oraz szkodliwym skutkom narkotyków i ograniczanie tych zjawisk																				
- Produkt	Ocena	0,158															1	0,150	1	0,150
- Produkt																				
- Produkt																				
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa																	1	0,150	1	0,150
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2.....																				
- Produkt																				

<sup>33</sup> Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

Cel szczegółowy nr 2 – suma częstkowa																
<b>KOSZT OGÓLEM</b>											1	0,150			1	0,150

### 3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

#### 3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓLE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------

<b>DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych</b>								
Zasoby ludzkie	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Pozostałe wydatki administracyjne	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

<b>Poza DZIAŁEM 5<sup>34</sup> wieloletnich ram finansowych</b>								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
<b>Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa</b>								

<b>OGÓLEM</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

<sup>34</sup>

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

### 3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

*Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy*

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓLEM
<b>• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)</b>								
33 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (w delegaturach)								
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)								
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)								
<b>• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy)<sup>35</sup></b>								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JED w delegaturach)								
XX 01 04 yy <sup>36</sup>	- w centrali							
	- w delegaturach							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT - pośrednie badania naukowe)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - bezpośrednie badania naukowe)								
Inna linia budżetowa (określić)								
<b>OGÓLEM</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

33 oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Przygotowanie jednego spotkania komitetu państw członkowskich rocznie. Koordynacja badania zewnętrznego organizowanego co pięć lat w celu
--	--

<sup>35</sup> CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

<sup>36</sup> W ramach pułapu częściowego na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

	oceny instrumentu.
Personel zewnętrzny	

### 3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych<sup>37</sup>

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

### 3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

<sup>37</sup> Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego (w okresie 2007-2013).

### 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
  - wpływ na zasoby własne
  - wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy <sup>38</sup>					Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł .....									

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

<sup>38</sup> W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.