

P7_TA(2014)0453

Νέες ψυχότροπες ουσίες ***I

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2014 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τις νέες ψυχότροπες ουσίες (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2013)0619),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C7-0272/2013),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τις αιτιολογημένες γνώμες που υποβλήθηκαν από τη Βουλή των Κοινοτήτων του Ηνωμένου Βασιλείου και τη Βουλή των Λόρδων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου αριθ. 2 σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, με τις οποίες υποστηρίζεται ότι το σχέδιο νομοθετικής πράξης δεν συνάδει προς την αρχή της επικουρικότητας,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 21ης Ιανουαρίου 2014¹,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων και τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A7-0172/2014),
1. εγκρίνει τη θέση του κατά την πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ ΕΕ C 177 της 11.6.2014, σ. 52..

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 17 Απριλίου 2014 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με νέες ψυχότροπες ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 177 της 11.6.2014, σ. 52.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2014.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες, οι οποίες δεν αποκλείεται να έχουν πολυάριθμες εμπορικές και βιομηχανικές, καθώς και επιστημονικές χρήσεις, μπορεί να εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια όταν καταναλώνονται από τον άνθρωπο.
- (2) Τα τελευταία χρόνια, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυξανόμενο αριθμό νέων ψυχότροπων ουσιών μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών που θεσπίστηκε με την κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου¹ και ενισχύθηκε περαιτέρω με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου². Κατά ένα πολύ μεγάλο ποσοστό οι εν λόγω νέες ψυχότροπες ουσίες αναφέρονται από περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Πολλές από τις νέες ψυχότροπες ουσίες πωλούνταν στους καταναλωτές χωρίς τη δέουσα σήμανση ή χωρίς οδηγίες χρήσης.

¹ Κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ της 16ης Ιουνίου 1997 θεσπισθείσα από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών (ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1).

² Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

- (3) Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές των κρατών μελών θεσπίζουν ποικίλα περιοριστικά μέτρα για τις νέες ψυχότροπες ουσίες προκειμένου να προστατεύσουν τους καταναλωτές από τους διαπιστωμένους ή πιθανούς κινδύνους που εγκυμονεί η χρήση τους. Δεδομένου ότι οι νέες ψυχότροπες ουσίες χρησιμοποιούνται συχνά **για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης και** στην παραγωγή διαφόρων προϊόντων ή άλλων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αγαθών όπως φάρμακα, βιομηχανικοί διαλύτες, προϊόντα καθαρισμού ή προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ο περιορισμός της πρόσβασης σε αυτές για τις συγκεκριμένες χρήσεις μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στους οικονομικούς παράγοντες και, πιθανόν, να διαταράσσει τις επιχειρηματικές δραστηριότητές τους στην εσωτερική αγορά, **καθώς και να παρακωλύσει τη βιώσιμη επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.** [Τροπολογία 1]
- (4) Ο αυξανόμενος αριθμός των νέων ψυχότροπων ουσιών που διατίθενται στην εσωτερική αγορά, η αυξανόμενη ποικιλομορφία τους, η ταχύτητα με την οποία εμφανίζονται στην αγορά, οι διάφοροι κίνδυνοι τους οποίους εγκυμονεί η κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο, και ο αυξανόμενος αριθμός χρηστών που τις καταναλώνουν **και η έλλειψη ευαισθητοποίησης και επίγνωσης του ευρέος κοινού όσον αφορά τους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωσή τους** θέτουν υπό αμφισβήτηση την ικανότητα των δημόσιων αρχών να τις αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά ώστε να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια χωρίς να παρακωλύουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. [Τροπολογία 2]

- (5) Παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις στα *Δεδομένου ότι από το ένα κράτος μέλος στο άλλο διαφέρουν οι συνθήκες και οι προϋποθέσεις όσον αφορά τις ψυχότροπες ουσίες, διαφέρουν κατ' ανάλογο τρόπο και τα* περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται στα διάφορα κράτη μέλη, με αποτέλεσμα οι οικονομικοί παράγοντες που χρησιμοποιούν τις νέες ψυχότροπες ουσίες για την παραγωγή ποικίλων προϊόντων να αναγκάζονται να συμμορφώνονται, για την ίδια νέα ψυχότροπο ουσία, προς διαφορετικές απαιτήσεις, όπως κοινοποίηση πριν από την εξαγωγή, έγκριση εξαγωγής ή άδειες εισαγωγής και εξαγωγής. Κατά συνέπεια, οι διαφορές των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες **θα μπορούσαν να** παρακωλύουν **σε κάποιο βαθμό** τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς δημιουργούν εμπόδια στις συναλλαγές, κατακερματισμό της αγοράς, έλλειψη ασφάλειας δικαίου και άνισους όρους ανταγωνισμού των οικονομικών παραγόντων, ενώ δυσχεραίνουν **περαιτέρω** τη λειτουργία των επιχειρήσεων στο σύνολο της εσωτερικής αγοράς. [Τροπολογία 3]
- (6) Τα περιοριστικά μέτρα ~~δεν συνιστούν απλώς~~ **θα μπορούσαν όχι μόνο να αποτελέσουν** φραγμό στο εμπόριο νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες έχουν ήδη γνωστές εμπορικές, βιομηχανικές ή επιστημονικές χρήσεις, αλλά ~~μπορεί~~ **θα μπορούσαν** επίσης να ~~παρεμποδίζουν~~ **παρεμποδίσουν** και την ανάπτυξη νέων χρήσεων, πιθανότατα δε ~~συνιστούν~~ **θα συνιστούσαν** φραγμό στις συναλλαγές οικονομικών παραγόντων οι οποίοι επιδιώκουν την ανάπτυξη παρόμοιων χρήσεων, αφού ~~δυσχεραίνουν~~ **θα δυσχέριζαν** την πρόσβαση στις εν λόγω νέες ψυχότροπες ουσίες. [Τροπολογία 4]

(7) Οι διαφορές των ποικίλων περιοριστικών μέτρων που ισχύουν για τις νέες ψυχότροπες ουσίες, ~~μπορεί~~ **ενώ είναι θεμιτές αφ' ης στιγμής ανταποκρίνονται στις ιδιαιτερότητες του κάθε κράτους μέλους όσον αφορά γενικότερα τις ψυχότροπες ουσίες, θα μπορούσαν** επίσης, να έχουν ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση επιβλαβών νέων ψυχότροπων ουσιών από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, γεγονός το οποίο παρακωλύει τις προσπάθειες για περιορισμό της διαθεσιμότητάς τους στους καταναλωτές και υπονομεύει την προστασία των καταναλωτών στο σύνολο της Ένωσης, **εάν η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών δεν ενισχυθούν αποτελεσματικά.**

[Τροπολογία 5]

(7a) Οι ανισότητες αυτές ευνοούν την παράνομη διακίνησή τους από τους κακοποιούς και ειδικότερα από τις οργανωμένες εγκληματικές συμμορίες. [Τροπολογία 6]

(8) Οι εν λόγω διαφορές αναμένεται να ~~αυξηθούν~~ **συνεχίσουν να υφίστανται** εφόσον τα κράτη μέλη ~~συνεχίσουν να εφαρμόζουν~~ **εγκρίνουν** αποκλίνουσες μεθόδους για την αντιμετώπιση των νέων ψυχότροπων ουσιών **προκλήσεων σε σχέση με τις νέες ψυχότροπες ουσίες.** Ως εκ τούτου, είναι αναμενόμενο να ~~αυξηθούν~~ **συνεχίσουν να υφίστανται** τα εμπόδια στις συναλλαγές και ο κατακερματισμός της αγοράς, καθώς και η έλλειψη ασφάλειας δικαίου και οι άνισοι όροι ανταγωνισμού, γεγονός που ~~θα παρακωλύσει~~ **παρακωλύοντας** περαιτέρω τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς **εάν τα κράτη μέλη δεν συνεργαστούν και δεν συντονιστούν μεταξύ τους αποτελεσματικότερα.** [Τροπολογία 7]

- (9) ~~Οι εν λόγω~~ **Όταν εντοπίζονται** στρεβλώσεις της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να ~~εξαλειφθούν~~ **αντιμετωπίζονται** και, προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ~~επιδιωχθεί~~ **επιδιώκεται** η προσέγγιση των κανόνων για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο Ένωσης, παράλληλα με τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και του καταναλωτή **και ελαστικότητας στα κράτη μέλη ώστε να ανταποκρίνονται στις τοπικές καταστάσεις. [Τροπολογία 8]**
- (10) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες και τα μείγματα ουσιών πρέπει, ~~να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ένωση~~ εφόσον προορίζονται για εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις, καθώς και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης, **να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ένωση από δεόντως εξουσιοδοτημένα άτομα σε εγκαταστάσεις οι οποίες είτε υπόκεινται στον άμεσο έλεγχο των αρχών των κρατών μελών είτε έχουν λάβει ειδική έγκριση από αυτές. Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται κανόνες για τον περιορισμό της εν λόγω ελεύθερης κυκλοφορίας. [Τροπολογία 9]**
- (11) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες που εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια στο σύνολο της Ένωσης θα πρέπει να αντιμετωπισθούν σε ενωσιακό επίπεδο. Η δράση για τις νέες ψυχότροπες ουσίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου, όπως προβλέπεται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (12) Ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να έχει εφαρμογή στις πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών, εφόσον η εκτροπή των εν λόγω χημικών ουσιών προς τον σκοπό της παρασκευής ναρκωτικών ή ψυχότροπων ουσιών διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου².
- (13) Κάθε μέτρο της Ένωσης σχετικό με νέα ψυχότροπο ουσία πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά τεκμηριωμένα στοιχεία και να υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία. Βάσει των στοιχείων που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη, θα συντάσσεται έκθεση για νέα ψυχότροπο ουσία η οποία δημιουργεί ανησυχίες για το σύνολο της Ένωσης. Στην έκθεση θα αναφέρεται κατά πόσον κρίνεται αναγκαία η διενέργεια αξιολόγησης κινδύνων. Μετά το στάδιο της αξιολόγησης κινδύνων η Επιτροπή θα αποφαινεται για το κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία πρέπει να υπαχθεί σε περιοριστικά μέτρα. Όταν η ουσία συνιστά άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή θα την υπάγει σε προσωρινά περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων. Εφόσον προκύψουν νέα στοιχεία σχετικά με νέα ψυχότροπο ουσία, η Επιτροπή οφείλει να επανεξετάζει τον βαθμό επικινδυνότητάς της. Οι εκθέσεις σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 47 της 18.2.2004, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών (ΕΕ L 22 της 26.1.2005, σ. 1).

- (14) Δεν πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων δυνάμει του παρόντος κανονισμού νέας ψυχότροπου ουσίας η οποία υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου ή χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, *εκτός εάν σε επίπεδο Ένωσης διατίθενται επαρκή στοιχεία τα οποία υπαγορεύουν την ανάγκη για την εκπόνηση κοινής έκθεσης από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) και την Ευρωπόλ.*
[Τροπολογία 10]
- (15) Εφόσον η νέα ψυχότροπος ουσία για την οποία συντάσσεται έκθεση χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, η Επιτροπή οφείλει να αξιολογεί από κοινού με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την αναγκαιότητα λήψης περαιτέρω μέτρων.
- (16) Τα μέτρα που λαμβάνονται για τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από αναλογικότητα προς τους κινδύνους που αυτές εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

- (17) Ορισμένες νέες ψυχότροπες ουσίες εγκυμονούν άμεσους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οι οποίοι απαιτούν κατεπείγουσα λήψη μέτρων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να περιορίζεται η διαθεσιμότητά τους στους καταναλωτές για ~~ορισμένο~~ **επαρκές** χρονικό διάστημα, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων **και οριστεί ο βαθμός επικινδυνότητας μιας νέας ψυχότροπου ουσία και έως ότου, εφόσον συντρέχουν λόγοι, τεθεί σε ισχύ απόφαση με την οποία να καθιερώνονται μόνιμα μέτρα.** [Τροπολογία 11]
- (18) Δεν πρέπει **επί τη βάση υφιστάμενων ενδείξεων και προεπιλεγμένων κριτηρίων** να θεσπίζονται περιοριστικά μέτρα σε επίπεδο Ένωσης για νέες ψυχότροπες ουσίες μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, **όμως τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα που θα κρίνουν κατάλληλα ή αναγκαία ανάλογα με τους συγκεκριμένους κινδύνους που οι ουσίες θέτουν στο έδαφός τους, λαμβανομένων υπόψη των εθνικών περιστάσεων και κάθε άλλου κοινωνικού, οικονομικού, νομικού, διοικητικού ή λοιπού παράγοντα που αυτά θα κρίνουν ότι έχει σημασία.** [Τροπολογία 12]
- (19) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες μέτριας επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια δεν πρέπει, **επί τη βάση υφιστάμενων ενδείξεων και προεπιλεγμένων κριτηρίων,** να διατίθενται στους καταναλωτές. [Τροπολογία 13]

- (20) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια δεν πρέπει, ***επί τη βάση υφιστάμενων ενδείξεων και προεπιλεγμένων κριτηρίων***, να διατίθενται στην αγορά. [Τροπολογία 14]
- (21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει εξαιρέσεις προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, να διευκολύνεται η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και να επιτρέπεται η βιομηχανική χρήση των νέων ψυχότροπων ουσιών, υπό τον όρο ***ότι αυτές να είναι αδύνατον δεν θα μπορούν να έχουν αρνητικές παρενέργειες, ούτε και να αποτελέσουν αντικείμενο κατάχρησης ή ανάκτησης***. [Τροπολογία 15]
- (21α) ***Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα για την πρόληψη της διοχέτευσης στην παράνομη αγορά νέων ψυχότροπων ουσιών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για κάθε άλλη εγκεκριμένη χρήση***. [Τροπολογία 16]
- (22) Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβιάσεις των περιοριστικών μέτρων. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

- (23) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ αναλαμβάνει κεντρικό ρόλο όσον αφορά την ανταλλαγή **και το συντονισμό των** πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες και την αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. **Δεδομένου ότι, στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σημειώνεται αύξηση στην ποσότητα των στοιχείων τα οποία το κέντρο αναμένεται να συλλέξει και να διαχειριστεί, θα πρέπει να προβλεφθεί και να παρασχεθεί ειδική στήριξη.** [Τροπολογία 17]

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

(24) Ο μηχανισμός ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες (**το «Σύστημα Έγκαιρης Προειδοποίησης της ΕΕ για τις νέες ψυχότροπες ουσίες» («ΣΕΠ»)**) αποδεικνύεται χρήσιμος δίαυλος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, τις νέες τάσεις όσον αφορά τη χρήση ελεγχόμενων ψυχότροπων ουσιών και τις συναφείς προειδοποιήσεις για τη δημόσια υγεία. ~~Θεν λόγω μηχανισμός θα πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω~~ ώστε να παρέχει τη **Με σκοπό να παρέχεται η** δυνατότητα αποτελεσματικότερης αντιμετώπισης της ταχείας εμφάνισης και διάδοσης νέων ψυχότροπων ουσιών στο σύνολο της Ένωσης, **ο μηχανισμός πρέπει να διατηρηθεί και να αναπτυχθεί περαιτέρω, ιδίως όσον αφορά τη συλλογή και διαχείριση δεδομένων για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό νέων ψυχότροπων ουσιών, των ανεπιθύμητων συμβάντων που συνδέονται με τη χρήση τους και της ανάμειξης εγκληματικών οργανώσεων στην αγορά, μέσω της βάσεως δεδομένων της Ένωσης για τις νέες ψυχότροπες ουσίες («Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα νέα ναρκωτικά»)**. Τα μέσα ενημέρωσης, ιδίως η επιστημονική και ιατρική βιβλιογραφία, μπορούν να αποτελέσουν σημαντική πηγή πληροφοριών για την αναφορά συμβάντων με ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της υποβολής στοιχείων, ο EMCDDA πρέπει να παρακολουθεί όλες τις νέες ψυχότροπες ουσίες και να εισαγάγει τα στοιχεία αυτά στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα νέα ναρκωτικά. Οι ομάδες βασικών δεδομένων για τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού περιέχουν τα στοιχεία ανίχνευσης και προσδιορισμού νέων ψυχότροπων ουσιών, των ανεπιθύμητων συμβάντων που συνδέονται με τη χρήση τους και της ανάμειξης εγκληματικών οργανώσεων στην αγορά. Είναι σκόπιμο να προσδιοριστεί μία ομάδα βασικών δεδομένων. Η ομάδα βασικών δεδομένων θα πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά ώστε να απηχεί τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος κανονισμού. Τα ύποπτα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, περιλαμβανομένων και των θανατηφόρων ανεπιθύμητων συμβάντων, πρέπει να υπόκεινται σε διαδικασία ταχείας κοινοποίησης. [Τροπολογία 18]

- (24α) *Για να είναι σε θέση τα κράτη μέλη να λαμβάνουν, να συμβουλευόμαστε ταυτόχρονα και να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με νέες ψυχότροπες ουσίες στην Ένωση, η Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα νέα ναρκωτικά πρέπει να είναι πλήρως και μονίμως προσβάσιμη στα κράτη μέλη, στο EMCDDA, στην Ευρωπόλ και στην Επιτροπή. [Τροπολογία 19]*
- (24β) *Το EMCDDA πρέπει να απευθύνει προειδοποιήσεις για τη δημόσια υγεία σε όλα τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες, εάν, βάσει των πληροφοριών που έχουν ληφθεί σχετικά με νέα ψυχότροπο ουσία, η ουσία φανεί να συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία. Οι εν λόγω προειδοποιήσεις πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα πρόληψης, θεραπείας και μείωσης των επιβλαβών συνεπειών τα οποία θα μπορούσαν να ληφθούν για την αντιμετώπιση της επικινδυνότητας της ουσίας. [Τροπολογία 20]*
- (24γ) *Για την προστασία της δημόσιας υγείας θα πρέπει να χρηματοδοτούνται επαρκώς οι δραστηριότητες του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης του EMCDDA και της Ευρωπόλ. [Τροπολογία 21]*

- (25) Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία των διαδικασιών από τις οποίες απορρέει η **μια** απόφαση θέσπισης περιοριστικών μέτρων εμπορίας των νέων ψυχότροπων ουσιών. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να **εποπτεύουν και** να συλλέγουν σε τακτά διαστήματα δεδομένα σχετικά με **την εμφάνιση και** τη χρήση **κάθε** νέων ψυχότροπων ουσιών, τα συναφή προβλήματα υγείας και ασφάλειας, καθώς και τα κοινωνικά προβλήματα και τις πολιτικές για την αντιμετώπισή τους, σύμφωνα με το πλαίσιο συλλογής δεδομένων του EMCDDA για τους βασικούς επιδημιολογικούς δείκτες και τα λοιπά συναφή δεδομένα. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ανταλλάσσονται **ιδίως με το EMCDDA, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.** [Τροπολογία 22]
- (25α) **Οι πληροφορίες για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που παρέχουν και ανταλλάσσουν μεταξύ τους τα κράτη μέλη είναι βασικές για τις εθνικές υγειονομικές πολιτικές τους, τόσο από την άποψη της πρόληψης της χρήσεως ναρκωτικών, όσο και από πλευράς μεταχείρισης των χρηστών ψυχότροπων ουσιών στο πλαίσιο υπηρεσιών αποκατάστασης. Τα κράτη μέλη πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και να παρακολουθούν τις σχετικές εξελίξεις.** [Τροπολογία 23]

- (26) Η αδυναμία εντοπισμού και πρόβλεψης της εμφάνισης και της διάδοσης νέων ψυχότροπων ουσιών, καθώς και η έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους που αυτές εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, δεν επιτρέπουν την αποτελεσματική τους αντιμετώπιση. Συνεπώς, θα πρέπει να ~~παρέχεται~~ **παρέχονται** υποστήριξη **και οι αναγκαίοι πόροι**, ~~ακόμη και~~ σε ενωσιακό **και εθνικό** επίπεδο, προκειμένου να διευκολύνεται η **τακτική και συστηματική** συνεργασία μεταξύ EMCDDA, **εθνικών εστιακών σημείων, εκπροσώπων του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και των διοικητικών αρχών σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο**, ερευνητικών ιδρυμάτων και εξειδικευμένων εγκληματολογικών εργαστηρίων ώστε να ενισχυθούν οι δυνατότητες αξιολόγησης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης των νέων ψυχότροπων ουσιών. **[Τροπολογία 24]**
- (26a) ***Πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλες εγγυήσεις, όπως η ανωνυμία των δεδομένων, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, ιδίως όταν συλλέγονται και ανταλλάσσονται ευαίσθητα δεδομένα.*** **[Τροπολογία 25]**
- (27) Οι διαδικασίες ανταλλαγής πληροφοριών, αξιολόγησης κινδύνων και λήψης προσωρινών ή μόνιμων περιοριστικών μέτρων για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό αναμένεται να παράσχουν τη δυνατότητα ταχείας ανάληψης δράσης. Τα περιοριστικά μέτρα εμπορίας πρέπει να λαμβάνονται χωρίς περιττή καθυστέρηση και το αργότερο εντός οκτώ εβδομάδων από την παραλαβή της κοινής έκθεσης ή της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.

(28) Εφόσον η Ένωση δεν έχει λάβει μέτρα για την υπαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας σε περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν τεχνικούς κανονισμούς για την εν λόγω νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹. Για τη διαφύλαξη της ενότητας της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης και την αποτροπή της δημιουργίας αδικαιολόγητων φραγμών στις συναλλαγές, τα κράτη μέλη οφείλουν να ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή σχετικά με κάθε σχέδιο τεχνικού κανονισμού για νέα ψυχότροπο ουσία, σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται με την οδηγία 98/34/EK.

(28a) Τα παιδιά και οι έφηβοι είναι οι πλέον ευάλωτοι στους κινδύνους αυτών των νέων ουσιών η επικινδυνότητα των οποίων εξακολουθεί να είναι σε μεγάλο βαθμό άγνωστη.
[Τροπολογία 26]

¹ Οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

(29) Τονίζεται η σημασία των μέτρων πρόληψης, *έγκαιρης ανίχνευσης και επέμβασης*, θεραπείας και μείωσης των *κινδύνων και των* επιβλαβών συνεπειών για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης χρήσης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών και των πιθανών κινδύνων που αυτές εγκυμονούν. *Τα κράτη μέλη οφείλουν να βελτιώσουν την προσφορά και αποτελεσματικότητα προγραμμάτων πρόληψης και να βελτιώσουν την ενημέρωση για τους κινδύνους από τη χρήση νέων ψυχοτρόπων ουσιών και για τις σχετικές επιπτώσεις. Προς το σκοπό αυτό, τα μέτρα πρόληψης θα πρέπει να περιλαμβάνουν έγκαιρη ανίχνευση και επέμβαση, προαγωγή υγιών τρόπων ζωής και στοχοθετημένη πρόληψη απευθυνόμενη επίσης στις οικογένειες και τις κοινότητες.* Το διαδίκτυο, το οποίο συνιστά έναν από τους σημαντικότερους *και ταχύτερα αναπτυσσόμενους* διαύλους ~~διακίνησης των νέων ψυχοτρόπων ουσιών~~ *διανομής μέσω των οποίων οι νέες ψυχοτρόπες ουσίες διαφημίζονται και πωλούνται*, θα πρέπει να αξιοποιηθεί για τη ~~διάδοση~~ *διάχυση* πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω νέων ψυχοτρόπων ουσιών για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια *και για την πρόληψη της κακής χρήσης και της κατάχρησης. Η ευαισθητοποίηση των παιδιών, των εφήβων και των νεαρών ενηλίκων όσον αφορά τους κινδύνους, είναι ουσιαστικής σημασίας και η σχετική με αυτήν δράση μπορεί να αναλαμβάνεται σε σχολικό και εκπαιδευτικό πλαίσιο.*
[Τροπολογία 27]

(29a) *Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να προαγάγουν δραστηριότητες, πρωτοβουλίες και εκστρατείες εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης, οι οποίες θα εστιάζονται στους κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια που συνδέονται με τη λανθασμένη χρήση και κατάχρηση των νέων ψυχοτρόπων ουσιών.*
[Τροπολογία 28]

- (30) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση διέπονται από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³. Ως εκ τούτου, η κατάχρηση ή λανθασμένη χρήση τους δεν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (30α) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των κριτηρίων περί ουσιών χαμηλού, μέσου και υψηλού κινδύνου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και δέουσα διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. [Τροπολογία 29]**

¹ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

² Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (31) Για την εξασφάλιση ενιαίων συνθηκών στην εφαρμογή των προσωρινών και μόνιμων περιοριστικών μέτρων εμπορίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (32) Η Επιτροπή θεσπίζει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις εφόσον αυτό απαιτείται για επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν ταχεία αύξηση του αριθμού των αναφερόμενων θανατηφόρων περιστατικών **ή των περιστατικών που θέτουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και** που συνδέονται με κατανάλωση νέας ψυχότροπου ουσίας σε αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών.
[Τροπολογία 30]
- (33) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να διαβουλευέται με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, **και ιδίως την EMCDDA**, την κοινωνία των πολιτών, ~~και τους~~ οικονομικούς παράγοντες **και κάθε άλλη σχετική ομάδα ενδιαφερομένων.** **[Τροπολογία 31]**

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (34) Δεδομένου ότι οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύνανται, συνεπώς, λόγω των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (35) Για τη θέσπιση ενιαίων κανόνων, τη διασφάλιση της σαφήνειας των εννοιών και των διαδικασιών και την παροχή ασφάλειας δικαίου στους οικονομικούς παράγοντες, ο κανονισμός αποτελεί την ενδεδειγμένη νομοθετική πράξη.
- (36) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης **και από την Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και των Θεμελιωδών Ελευθεριών**, μεταξύ αυτών την ελευθερία της επιχειρηματικής δραστηριότητας, το δικαίωμα της ιδιοκτησίας, ~~και το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής των πολιτών να έχουν πρόσβαση στην προληπτική φροντίδα σε θέματα υγείας και να τυγχάνουν ιατρικής περίθαλψης~~, [Τροπολογία 32]

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας νέων ψυχότροπων ουσιών στην εσωτερική αγορά. Προς τον σκοπό αυτό, καθιερώνει μηχανισμό για την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και την υπαγωγή νέων ψυχότροπων ουσιών σε περιοριστικά μέτρα εμπορίας σε επίπεδο Ένωσης.
2. Ο παρών κανονισμός δεν έχει εφαρμογή σε διαβαθμισμένες ουσίες όπως αυτές ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 111/2005.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) με τον όρο «νέα ψυχότροπος ουσία» νοείται μια ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης η οποία, όταν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, δύναται να προκαλέσει διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, με αποτέλεσμα ψευδαισθήσεις, διαταραχές της κινητικής λειτουργίας, της σκέψης, της συμπεριφοράς, της αντίληψης, της συνείδησης ή της διάθεσης, *είτε* προορίζεται *είτε όχι* για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή, ~~ακόμη και εάν δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, είναι πιθανή η κατανάλωσή της από τον άνθρωπο~~ με σκοπό να προκληθεί μία ή περισσότερες από τις παραπάνω επιδράσεις και δεν υπάγεται σε καθεστώς ελέγχου ούτε δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ούτε δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971, εξαιρουμένων των οιοπνευματωδών, της καφεΐνης και του καπνού, καθώς και των προϊόντων καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 2001/37/EK του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, ~~για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου~~¹. [Τροπολογία 33]
- β) με τον όρο «μείγμα» νοείται μείγμα ή διάλυμα το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες νέες ψυχότροπες ουσίες.

¹ **Οδηγία 2001/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού** (ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26).

- γ) με τον όρο «φάρμακο» νοείται προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/EK·
- δ) με τον όρο «κτηνιατρικό φάρμακο» νοείται προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/82/EK·
- ε) με τον όρο «άδεια κυκλοφορίας» νοείται η άδεια διάθεσης φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, την οδηγία 2001/82/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- στ) με τον όρο «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προμήθεια νέας ψυχότροπου ουσίας για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- ζ) με τον όρο «καταναλωτής» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο το οποίο ενεργεί για σκοπούς που δεν εμπίπτουν στην εμπορική, επιχειρηματική ή επαγγελματική του δραστηριότητα·
- η) με τον όρο «εμπορική και βιομηχανική χρήση» νοείται κάθε παρασκευή, επεξεργασία, σύνθεση, αποθήκευση, ανάμειξη, παραγωγή και πώληση προς φυσικά και νομικά πρόσωπα πλην καταναλωτών·

- θ) με τον όρο «επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη» νοείται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή έρευνα που διεξάγεται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- ι) με τον όρο «σύστημα των Ηνωμένων Εθνών» νοείται η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, η Επιτροπή Ναρκωτικών και η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, οι οποίες ενεργούν στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, όπως αυτές περιγράφονται στο άρθρο 3 της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή στο άρθρο 2 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Άρθρο 3

Ελεύθερη κυκλοφορία

Οι νέες ψυχότροπες ουσίες και τα μείγματα κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ένωση για εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις, καθώς και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης.

Άρθρο 4

Πρόληψη των φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία

Εφόσον η Ένωση δεν έχει λάβει μέτρα για την υπαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας σε περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, **ή εάν η Επιτροπή δεν έχει εγκρίνει περιοριστικό μέτρο δυνάμει του άρθρου 11**, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν τεχνικούς κανονισμούς για την εν λόγω νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικού κανονισμού για νέες ψυχότροπες ουσίες, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ. **[Τροπολογία 34]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 5

Ανταλλαγή πληροφοριών

Εάν ένα κράτος μέλος διαθέτει πληροφορίες για κάτι που δείχνει να είναι μια νέα ψυχότροπος ουσία ή μείγμα, τα δικά του εθνικά εστιακά σημεία εντός του Ευρωπαϊκού Δικτύου Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά και την Τοξικομανία («δίκτυο Reitox») και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ συλλέγουν και παρέχουν έγκαιρα στο EMCDDA και στην Ευρωπόλ τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ανίχνευση και ταυτοποίηση, την κατανάλωση και τους τρόπους της, τη σοβαρή τοξίκωση ή τους θανάτους, τους πιθανούς κινδύνους καθώς και τα επίπεδα τοξικότητας, τα δεδομένα που αφορούν, την παρασκευή, την εκχύλιση, την εισαγωγή, την εμπορία, τη διανομή και τους διαύλους της, τη διακίνηση, καθώς και την εμπορική και επιστημονική χρήση ουσιών που φαίνεται να είναι νέες ψυχότροπες ουσίες ή μείγματα.

Το EMCDDA και η Ευρωπόλ γνωστοποιούν άμεσα τις εν λόγω πληροφορίες στο δίκτυο Reitox, ~~και~~ στις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ **και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.**

Για να καταστεί δυνατή μια πιο αποτελεσματική αντίδραση μπροστά στην ταχεία εμφάνιση και διάδοση νέων ψυχοτρόπων ουσιών σε όλη την Ένωση, ο μηχανισμός ανταλλαγής πληροφοριών («σύστημα έγκαιρης ειδοποίησης») θα διατηρηθεί και θα αναπτυχθεί περαιτέρω, ιδίως σε ό,τι αφορά τη συλλογή και διαχείριση δεδομένων για την ανίχνευση και ταυτοποίηση νέων ψυχοτρόπων ουσιών. [Τροπολογία 35]

Άρθρο 6

Κοινή έκθεση

1. Οσάκις το EMCDDA και η Ευρωπόλ, ή η Επιτροπή, θεωρούν ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με νέα ψυχότροπο ουσία η οποία κοινοποιείται από αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών προκαλούν ανησυχίες για το σύνολο της Ένωσης εξαιτίας των πιθανών κινδύνων που αυτή εγκυμονεί για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, ***ή κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως περισσότερων κρατών μελών,*** το EMCDDA και η Ευρωπόλ συντάσσουν κοινή έκθεση για τη νέα ψυχότροπο ουσία.

2. Η κοινή έκθεση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) φύση των κινδύνων που εγκυμονεί η κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας από τον άνθρωπο, **συμπεριλαμβανομένων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες, των αντενδείξεων απέναντι σε άλλες ουσίες**, και βαθμός επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1·
 - β) χημική και φυσική ταυτοποίηση της νέας ψυχότροπου ουσίας, των μεθόδων και, εάν είναι γνωστές, των πρόδρομων χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της, καθώς και τυχόν άλλων νέων ψυχότροπων ουσιών με παρεμφερή χημική δομή που έχουν εμφανιστεί **ή που ενδεχομένως πιθανολογείται ότι θα εμφανιστούν, βάσει επιστημονικών εκτιμήσεων**·
 - γ) εμπορική και βιομηχανική χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας, αλλά και χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
 - δ) χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, καθώς και χρήση της ως δραστικής ουσίας σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση·

- ε) συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, διανομή ή εμπορία της νέας ψυχότροπου ουσίας και τυχόν χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας για την παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχότροπων ουσιών·
- στ) κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία αξιολογείται επί του παρόντος ή έχει αξιολογηθεί από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών·
- ζ) κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη·
- η) τυχόν υπάρχοντα μέτρα πρόληψης και θεραπείας για την αντιμετώπιση των συνεπειών της χρήσης της νέας ψυχότροπου ουσίας.

3. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ ζητούν από τα εθνικά εστιακά σημεία και τις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη νέα ψυχότροπο ουσία. Οι πληροφορίες παρέχονται εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.

4. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ ζητούν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, **που οφείλει να συμβουλευτεί τις αρμόδιες αρχές φαρμάκων των κρατών μελών**, να παράσχει πληροφορίες για το κατά πόσον, είτε στην Ένωση είτε σε κάποιο κράτος μέλος, η νέα ψυχότροπος ουσία χρησιμοποιείται ως:

- α) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
- β) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·
- γ) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανακληθεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) ψυχότροπος δραστική ουσία μη εγκεκριμένου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/EK ή κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται επιτόπου από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/EK.

Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τις προαναφερθείσες πληροφορίες **χωρίς περιττή καθυστέρηση** στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εφόσον λάβουν σχετικό αίτημα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης του EMCDDA.

5. Το EMCDDA ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, *από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων (ECDC)* και από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να παράσχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη νέα ψυχότροπο ουσία. Το EMCDDA σέβεται τους όρους χρήσης των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, *το ECDC* και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, περιλαμβανομένων των όρων που σχετίζονται με την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία εμπιστευτικών *δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων δεδομένων ή επιχειρηματικών πληροφοριών.*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, *το ECDC* και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων παρέχουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.

6. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ υποβάλλουν την κοινή έκθεση προς την Επιτροπή εντός οκτώ εβδομάδων από την υποβολή της αίτησης για πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Οσάκις το EMCDDA και η Ευρωπόλ συγκεντρώνουν πληροφορίες για μείγματα ουσιών ή για περισσότερες της μίας νέες ψυχότροπες ουσίες με παρεμφερή χημική δομή, υποβάλλουν κοινές εκθέσεις για κάθε ουσία ξεχωριστά προς την Επιτροπή εντός δέκα εβδομάδων από την υποβολή της αίτησης για πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρεται στην παράγραφο 3. **[Τροπολογία 36]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Άρθρο 7

Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων

1. Εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της κοινής έκθεσης του άρθρου 6, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το EMCDDA να αξιολογήσει τους πιθανούς κινδύνους που εγκυμονεί η νέα ψυχότροπος ουσία και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA.
2. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιέχει ανάλυση των κριτηρίων και των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, προκειμένου η Επιτροπή να είναι σε θέση να προσδιορίσει τον βαθμό επικινδυνότητας της νέας ψυχότροπου ουσίας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

3. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA συγκαλεί ειδική συνεδρίαση και προβαίνει στην αξιολόγηση των κινδύνων. Η Επιστημονική Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να συνεδριάσει σε διευρυμένη σύνθεση με τη συμμετοχή κατ' ανώτατο όριο πέντε εμπειρογνομόνων, **θα συμπεριλαμβανομένου ενός ψυχολόγου ειδικευμένου σε θέματα εθισμού**, οποίοι προέρχονται από επιστημονικά πεδία τα οποία διασφαλίζουν την ισόρροπη αξιολόγηση των κινδύνων της νέας ψυχότροπου ουσίας. Οι εμπειρογνώμονες διορίζονται από τον Διευθυντή του EMCDDA και επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνομόνων. **Θεωρείται Ο κατάλογος εμπειρογνομόνων** εγκρίνεται ανά τριετία από το Διοικητικό Συμβούλιο του EMCDDA. **Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο**, η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, αλλά και βάσει κάθε άλλου συναφούς επιστημονικού στοιχείου. Λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των μελών της. Το EMCDDA υποστηρίζει την αξιολόγηση κινδύνων και εντοπίζει τις ανάγκες πληροφόρησης, περιλαμβανομένων των στοχευμένων μελετών ή δοκιμών.
4. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει πληροφοριών για την επικινδυνότητα της ουσίας και για τις χρήσεις της, **όπως είναι οι τρόποι και η δοσολογία**, περιλαμβανομένων των εμπορικών και βιομηχανικών χρήσεων, τις οποίες παρέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, **το ECDC** και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, αλλά και βάσει κάθε άλλου συναφούς επιστημονικού στοιχείου. Λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των μελών της. Το EMCDDA υποστηρίζει την αξιολόγηση κινδύνων και εντοπίζει τις ανάγκες πληροφόρησης, περιλαμβανομένων των στοχευμένων μελετών ή δοκιμών.

5. Το EMCDDA υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή εντός δώδεκα εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησής της.
6. Κατόπιν αίτησης του EMCDDA, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης κινδύνων κατά δώδεκα εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα για περαιτέρω έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το EMCDDA υποβάλλει το εν λόγω αίτημα στην Επιτροπή εντός έξι εβδομάδων από την έναρξη της αξιολόγησης κινδύνων. Εφόσον η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση στο αίτημα εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του, δίδεται παράταση στην προθεσμία για την αξιολόγηση των κινδύνων. **[Τροπολογία 37]**

Άρθρο 8

Αποκλεισμός από την αξιολόγηση κινδύνων

1. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων όταν η νέα ψυχότροπος ουσία βρίσκεται σε προηγμένο στάδιο αξιολόγησης από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών, όταν δηλαδή η επιτροπή εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας έχει δημοσιεύσει κριτική ανασκόπηση μαζί με έγγραφη σύσταση, εκτός εάν υπάρχει αξιόλογος όγκος νέων **και συγκεκριμένων** πληροφοριών ή στοιχείων ιδιαίτερα σημαντικών για την Ένωση τα οποία δεν έχουν ληφθεί υπόψη από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών **και τα οποία πρέπει να αναφερθούν στην έκθεση αξιολόγησης**. [Τροπολογία 38]
2. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων όταν η νέα ψυχότροπος ουσία έχει αξιολογηθεί από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών και έχει αποφασιστεί να μην συμπεριληφθεί στα παραρτήματα της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή της σύμβασης για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971, εκτός εάν υπάρχει αξιόλογος όγκος νέων **και συγκεκριμένων** πληροφοριών ή στοιχείων ιδιαίτερα σημαντικών για την Ένωση, **και τα οποία πρέπει να αναφερθούν στην έκθεση αξιολόγησης**. [Τροπολογία 39]

3. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων εφόσον η νέα ψυχότροπος ουσία χρησιμοποιείται ως:
- α) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
 - β) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·
 - γ) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή.
4. ***Όμως, θα γίνει αξιολόγηση κινδύνων εάν σε επίπεδο Ένωσης υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα που να καταδεικνύουν την ανάγκη για μια κοινή έκθεση EMCDDA και Eurorol. [Τροπολογία 40]***

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ

Άρθρο 9

Άμεσοι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και προσωρινά περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά

1. Οσάκις η Επιτροπή ζητά την αξιολόγηση κινδύνων νέας ψυχότροπου ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1, απαγορεύει με απόφασή της τη διάθεση στην καταναλωτική αγορά της νέας ψυχότροπου ουσίας εφόσον αυτή, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, συνιστά άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία, η οποία τεκμηριώνεται από:
 - α) αναφορές θανατηφόρων περιστατικών και σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας σε ~~αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών~~ **κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες, των αντενδείξεων απέναντι σε άλλες ουσίες λόγω της υψηλής οξείας τοξικότητας της νέας ψυχότροπου ουσίας;**
 - β) την επικράτηση και τα πρότυπα χρήσης της νέας ψυχότροπου ουσίας στον γενικό πληθυσμό και σε συγκεκριμένες υποομάδες, ιδίως όσον αφορά τη συχνότητα, τις ποσότητες και τους τρόπους χορήγησης, τη διαθεσιμότητά της στους καταναλωτές και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της, που θα πρέπει να φανερώσουν σημαντικό βαθμό επικινδυνότητας.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν ταχεία αύξηση του αριθμού των αναφερόμενων θανατηφόρων περιστατικών που συνδέονται με κατανάλωση της υπόψη νέας ψυχότροπου ουσίας σε αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών, η Επιτροπή θεσπίζει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 3.

3. Τα περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ισχύουν για μέγιστο χρονικό διάστημα δώδεκα μηνών. ***Εάν ο βαθμός επικινδυνότητας μιας νέας ψυχότροπου ουσίας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια δικαιολογεί τη θέσπιση μόνιμων περιοριστικών μέτρων, η διάρκεια των προσωρινών περιοριστικών μέτρων εμπορίας μπορεί να παραταθεί κατά 12 επιπλέον μήνες, ελλείψει μόνιμων περιοριστικών μέτρων εμπορίας. [Τροπολογία 41]***

Άρθρο 10

Προσδιορισμός του βαθμού επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια μετά το στάδιο της αξιολόγησης των κινδύνων

1. Η Επιτροπή, **χωρίς περιττή χρονοτριβή**, προσδιορίζει τον βαθμό επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια νέας ψυχότροπου ουσίας για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Ο προσδιορισμός γίνεται βάσει του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων και, ιδίως, βάσει της έκθεσης αξιολόγησης των κινδύνων.
2. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια κατά τον προσδιορισμό του βαθμού επικινδυνότητας νέας ψυχότροπου ουσίας:
 - α) τις επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και χρόνιας τοξικότητάς της, **τις αντενδείξεις με άλλες ουσίες όπου αυτές είναι διαθέσιμες**, τη δυνατότητά της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση, ειδικότερα σωματικές βλάβες, ασθένειες, **επιθετικότητα**, καθώς και εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών·

- β) τις επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία, ιδιαίτερα **με βάση** τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και τις εγκληματικές ενέργειες, τη δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζεται με τη νέα ψυχότροπο ουσία, τα παράνομα κέρδη που προκύπτουν από την παραγωγή, την εμπορία και τη διανομή της νέας ψυχότροπου ουσίας, καθώς και το συναφές οικονομικό κόστος των επιβλαβών κοινωνικών συνεπειών·
- γ) τους κινδύνους για την **δημόσια** ασφάλεια, ιδίως ~~έσον αφορά~~ **με βάση** την εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, τις συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης, τον αντίκτυπο της παρασκευής, της μεταφοράς και της απόθεσης της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων στο περιβάλλον. **[Τροπολογία 42]**

Η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη την επικράτηση και τα πρότυπα χρήσης της νέας ψυχότροπου ουσίας στον πληθυσμό γενικά και σε συγκεκριμένες υποομάδες, τη διαθεσιμότητά της στους καταναλωτές, την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της, τον αριθμό των κρατών μελών στα οποία συνιστά απειλή για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, την έκταση της εμπορικής και βιομηχανικής χρήσης της, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης.

Άρθρο 11

Μικρή επικινδυνότητα *σε επίπεδο Ένωσης*

Η Επιτροπή δεν θεσπίζει περιοριστικά μέτρα για νέα ψυχότροπο ουσία εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων *και των ακόλουθων κριτηρίων*, κρίνεται συνολικά μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. ~~Ειδικότερα~~ *σε επίπεδο Ένωσης*:

- α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι ~~περιορισμένες, δεδομένου ότι προκαλεί ελαφρές σωματικές βλάβες ή ασθένειες, καθώς και ελαφρά εξασθένιση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών~~ *ασήμαντες*.
- β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι περιορισμένες, ιδιαίτερα ~~όσον αφορά~~ *με βάση* τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα και τη δημόσια τάξη, οι εγκληματικές ενέργειες που σχετίζονται με τη νέα ψυχότροπο ουσία είναι μικρές τον αριθμό, τα παράνομα κέρδη που προκύπτουν από την παραγωγή, την εμπορία και τη διανομή της νέας ψυχότροπου ουσίας και το συναφές οικονομικό κόστος είναι ανύπαρκτα ή αμελητέα.

- γ) οι κίνδυνοι για την **δημόσια** ασφάλεια είναι περιορισμένοι, ιδιαίτερα ~~έσον αφορά~~ **με βάση** τον μικρό κίνδυνο εξάπλωσης νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της έκπτωσης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι ανύπαρκτες ή ελάχιστες και ο αντίκτυπος της παρασκευής, της μεταφοράς και της απόθεσης της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων στο περιβάλλον είναι μικρός.

Σε περίπτωση που η απόφαση να μην εγκριθούν περιοριστικά μέτρα σε σχέση με μία νέα ψυχότροπο ουσία, η οποία κρίνεται συνολικά μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης βασίζεται στη μερική ή ολική έλλειψη στοιχείων, θα περιλαμβάνει κατάλληλη μνεία στην αιτιολόγηση. [Τροπολογία 43]

Άρθρο 12

Μέτρια επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά ***σε επίπεδο Ένωσης***

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει τη διάθεση νέας ψυχότροπου ουσίας στην καταναλωτική αγορά εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ***και των ακόλουθων κριτηρίων***, κρίνεται συνολικά μέτριας επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. ~~Ειδικότερα:~~

- α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι μετρίως σοβαρές, δεδομένου ότι κατά κανόνα προκαλεί μη θανατηφόρες σωματικές βλάβες και ασθένειες, καθώς και μέτρια εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών·
- β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι μετρίως σοβαρές, ιδιαίτερα ~~έσον αφορά~~ **με βάση** τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και τη δημόσια όχληση που προκαλείται. Οι εγκληματικές ενέργειες και η δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζονται με την ουσία είναι σποραδικές, τα δε παράνομα κέρδη και το οικονομικό κόστος κινούνται σε μέτρια επίπεδα·
- γ) οι κίνδυνοι για την **δημόσια** ασφάλεια είναι μετρίου βαθμού, ιδιαίτερα ~~έσον αφορά~~ **με βάση** τη σποραδική εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι μέτριες, η δε παρασκευή, μεταφορά και απόθεση της νέας ψυχότροπου ουσίας και των συνδεόμενων απορριμμάτων προκαλεί περιβαλλοντική όχληση.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.
3. *Όταν οι πληροφορίες ή τα διαθέσιμα στοιχεία καταδεικνύουν ότι η νέα ψυχότροπος ουσία που υπόκειται στην απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ενέχει υψηλότερο κίνδυνο για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, ιδίως λόγω των τρόπων ή της εμβέλειας της κατανάλωσής της, ή λόγω των συγκεκριμένων κινδύνων που η ουσία ενέχει στο δικό τους έδαφος λαμβανομένων υπόψη των εθνικών περιστάσεων και κάθε κοινωνικού, οικονομικού, νομικού, διοικητικού ή άλλου παράγοντα, τα κράτη μέλη δύνανται να διατηρούν ή να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.*
4. *Τα κράτη μέλη που προτίθενται να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα όσον αφορά τη νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με την παράγραφο 3 κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή τους σχετικούς νόμους, κανονισμούς ή διοικητικές διατάξεις και ενημερώνουν τα λοιπά κράτη μέλη.*

5. *Τα κράτη μέλη που προτίθενται να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα όσον αφορά τη νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με την παράγραφο 3 κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή τους σχετικούς νόμους, κανονισμούς ή διοικητικές διατάξεις και ενημερώνουν τα λοιπά κράτη μέλη. [Τροπολογία 44]*

Άρθρο 13

Μεγάλη επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας *σε επίπεδο Ένωσης*

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας από την Ένωση εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων *και των ακόλουθων κριτηρίων*, κρίνεται ~~συνολικά~~ μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. ~~Ειδικότερα:~~
- α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση ~~συνιστούν απειλή για τη ζωή~~ *είναι σοβαρές*, δεδομένου ότι κατά κανόνα προκαλεί το θάνατο ή θανατηφόρες σωματικές βλάβες, βαριές ασθένειες, καθώς και σοβαρή εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών·

- β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι σοβαρές, ιδιαίτερα ~~έσον αφορά~~ **με βάση** τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα και τη δημόσια τάξη, που οδηγούν σε κατάλυση της δημόσιας τάξης, σε βίαιη και αντικοινωνική συμπεριφορά επιζήμια για τον χρήστη, τους άλλους ή την περιουσία· οι εγκληματικές ενέργειες και η δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζονται με την νέα ψυχότροπο ουσία είναι συστηματικές, ~~τα δε παράνομα κέρδη και το οικονομικό κόστος κινούνται σε υψηλά επίπεδα~~·
- γ) οι κίνδυνοι για την **δημόσια** ασφάλεια είναι σοβαροί, ιδιαίτερα ~~έσον αφορά~~ **με βάση** τη σημαντική εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι σοβαρές και η παρασκευή, μεταφορά και απόθεση της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων προκαλεί περιβαλλοντική ζημία.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 45]**

Άρθρο 13α
Εξουσιοδότηση

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 20α, για την τροποποίηση των κριτηρίων που απαριθμούνται στα άρθρα 11, 12 και 13.

[Τροπολογία 46]

Άρθρο 14
Εγκεκριμένες χρήσεις

1. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 δεν παρακωλύουν την ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση και τη διάθεση στην καταναλωτική αγορά νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.
2. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 δεν παρακωλύουν την ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση και την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή από την Ένωση νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται:

- α) για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης, *από δεόντως εξουσιοδοτημένα άτομα σε εγκαταστάσεις οι οποίες είτε υπόκεινται στον άμεσο έλεγχο των αρχών των κρατών μελών είτε έχουν λάβει ειδική έγκριση από αυτές*
- β) για χρήσεις εγκεκριμένες δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας
- γ) ως δραστικές ουσίες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας
- δ) για την παραγωγή ουσιών και προϊόντων, υπό τον όρο *ότι η μεταποίηση των νέων ψυχότροπων ουσιών να γίνεται κατά τρόπον ώστε να είναι αδύνατη η κατάχρηση ή η ανάκτησή τους, **ότι δεν θα μπορούσαν να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις και ότι οι ποσότητες της κάθε ουσίας που χρησιμοποιείται περιλαμβάνονται στις πληροφορίες για την ουσία ή το προϊόν.***

2α. *Για κάθε εγκεκριμένη χρήση, οι νέες ψυχότροπες ουσίες και τα προϊόντα που περιέχουν νέες ψυχότροπες ουσίες συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως οι οποίες περιλαμβάνουν οδηγίες, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις ως προς άλλες ουσίες που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα ή να περιλαμβάνονται στο συνοδευτικό φυλλάδιο για την ασφάλεια του χρήστη.*

3. Για τις χρήσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 2, οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 μπορεί να προβλέπουν απαιτήσεις και όρους για την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή από την Ένωση νέων ψυχότροπων ουσιών μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
4. ***Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα για την πρόληψη της διοχέτευσης στην παράνομη αγορά νέων ψυχότροπων ουσιών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για κάθε άλλη εγκεκριμένη χρήση. [Τροπολογία 47]***

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Άρθρο 15

Παρακολούθηση

Το EMCDDA και η Ευρωπόλ, με την υποστήριξη του δικτύου Reitox, παρακολουθούν το σύνολο των νέων ψυχότροπων ουσιών για τις οποίες έχει συνταχθεί κοινή έκθεση.

Άρθρο 16

Επανεξέταση του βαθμού επικινδυνότητας

Εφόσον προκύψουν νέες πληροφορίες και νέα στοιχεία σχετικά με την επικινδυνότητα για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια νέας ψυχότροπου ουσίας της οποίας η επικινδυνότητα για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια έχει ήδη προσδιοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 10, η Επιτροπή ζητά από το EMCDDA να επικαιροποιήσει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων που συντάχθηκε για τη νέα ψυχότροπο ουσία και επανεξετάζει την επικινδυνότητά της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΙΚΑ ΜΕΣΑ

Άρθρο 17

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης των αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και στο άρθρο 13 παράγραφος 1, και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή τους εν λόγω κανόνες για την επιβολή κυρώσεων, καθώς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 18

Ένδικα μέσα

Κάθε πρόσωπο τα δικαιώματά του οποίου θίγονται από την επιβολή κύρωσης από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 17 έχει δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου στο οικείο κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 19

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Έρευνα και ανάλυση

- 1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στηρίζουν *Οικονομική υποστήριξη και οι αναγκαίοι πόροι θα διατεθούν σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο για* την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες. *Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα το πετύχουν* διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης, ~~και~~ επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων *και άλλων φορέων που διαθέτουν τη δέουσα ειδίκευση, και παρέχοντας τακτικά σε αυτούς τους φορείς επικαιροποιημένα δεδομένα στοιχεία για τις ουσίες αυτές.***

2. *Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη προωθούν επίσης και στηρίζουν την έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμοσμένης έρευνας, στις νέες ψυχοτρόπες ουσίες και εξασφαλίζουν τη συνεργασία και το συντονισμό μεταξύ των δικτύων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο για τη βελτιωμένη κατανόηση του φαινομένου, διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης (ιδίως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων) και επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων. Ειδικότερα, πρέπει να δοθεί έμφαση στην ανάπτυξη των εγκληματολογικών και τοξικολογικών ικανοτήτων καθώς και στη βελτίωση της πρόσβασης σε επιδημιολογικά στοιχεία.*
3. *Τα κράτη μέλη προωθούν πολιτικές πρόληψης και, μαζί με την Επιτροπή, μέτρα όπως π.χ. εκπαιδευτικές ενημερωτικές εκστρατείες, για την ευαισθητοποίηση απέναντι στους κινδύνους που ενέχουν οι ψυχοτρόπες ουσίες. [Τροπολογία 48]*

Άρθρο 20α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

- 1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.*
- 2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 13α ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο δέκα ετών από ...* . Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της δεκαετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για νέα περίοδο δέκα ετών, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις, το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.*
- 3. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 13α εξουσιοδότηση μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης τερματίζει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.*

*

EE: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. *Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.*
5. *Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 13α τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν θα εγείρουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.*
[Τροπολογία 49]

Άρθρο 21

Υποβολή εκθέσεων

1. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ υποβάλλουν ετήσια έκθεση ~~σχετικά με~~ **στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για** την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. **Οι εκθέσεις εφαρμογής δημοσιεύονται σε ιστότοπο και είναι διαθέσιμες στο κοινό.**

2. *Η Επιτροπή ...* υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στα κράτη μέλη και, εφόσον συντρέχει λόγος, πρόταση για την εξάλειψη τυχόν διαπιστωμένων κενών μεταξύ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του παρόντος κανονισμού για να εξασφαλιστεί ότι οι ψυχότροπες ουσίες τυχάνουν της δέουσας ρύθμισης. [Τροπολογία 50]*

* *ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: πέντε έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.*

Άρθρο 22

Αξιολόγηση

Το αργότερο έως ...* και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού και δημοσιεύει έκθεση. **Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή, το EMCDDA και η Ευρωπόλ πραγματοποιούν εκ των υστέρων αξιολογήσεις κινδύνου επί τη βάση επιδημιολογικών και κοινωνιολογικών μελετών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες.**

Το αργότερο έως ...* και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή εκτιμά και εφόσον χρειαστεί υποβάλλει πρόταση για την ενδεχόμενη ταξινόμηση των νέων ψυχοτρόπων ουσιών σε ομάδες, ώστε να αντιμετωπισθεί η τακτική της παράκαμψης της νομοθεσίας μέσω ελαφρών τροποποιήσεων της χημικής δομής των ψυχοτρόπων ουσιών. [Τροπολογία 51]

Άρθρο 23

Αντικατάσταση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ

Με τον παρόντα κανονισμό καταργείται και αντικαθίσταται η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά την προθεσμία μεταφοράς της εν λόγω απόφασης στο εθνικό δίκαιο. Οι αναφορές στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ θεωρούνται αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

* **ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: πέντε έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.**

Άρθρο 24

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος