

P7_TA-PROV(2014)0453

Nove psihoaktivne tvari *I**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 17. travnja 2014. o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2013)0619),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0272/2013),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir obrazložena mišljenja Zastupničkog doma Ujedinjene Kraljevine, podnesena u okviru protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojima se izjavljuje da nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 21. siječnja 2014¹,
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove i mišljenje Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A7-0172/2014),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ SL C 177, 11.6.2014., str. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju xx. travnja 2014. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 177, 11.6.2014., str. 52.

² Stajalište Europskog parlamenta od 17 travnja 2014.

budući da:

- (1) Nove psihoaktivne tvari, koje mogu imati brojne komercijalne i industrijske primjene, kao i znanstvene primjene, mogu predstavljati zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik kada ih uzimaju ljudi.
- (2) Posljednjih su godina države članice prijavile sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom 97/396/PUP¹ i koji je dodatno potvrđen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005.². Veliku većinu tih novih psihoaktivnih tvari prijavilo je više od jedne države članice. Mnoge su takve nove psihoaktivne tvari prodavane potrošačima bez odgovarajućih deklaracija i uputa za uporabu.

¹ Zajednička akcija 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji vezano uz razmjenu informacija, procjenu rizika i kontrolu novih sintetskih droga (SL L 167, 25.6.1997., str. 1.)

² Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.)

- (3) Nadležna javna tijela država članica uvode različite mjere ograničavanja za te nove psihoaktivne tvari kako bi se izbjegli rizici koje te tvari donose ili bi mogle donijeti prilikom uzimanja. Nove psihoaktivne tvari često se koriste u ***svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja i u*** proizvodnji različitih proizvoda ili drugih tvari koje se koriste za proizvodnju proizvoda, kao što su lijekovi, industrijska otapala, sredstva za čišćenje, proizvodi u tehnološki naprednoj industriji, zbog čega bi ograničavanje pristupa tim tvarima za te primjene moglo imati važan učinak na gospodarske subjekte pa čak narušiti njihovo poslovanje na unutarnjem tržištu, ***te bi također moglo spriječiti održivo znanstveno istraživanje i razvoj.*** [Am. 1]
- (4) Sve veći broj novih psihoaktivnih tvari koje su dostupne na unutarnjem tržištu, njihova sve veća raznolikost, brzina s kojom se javljaju na tržištu, različiti rizici koje mogu predstavljati kada ih uzimaju ljudi, sve veći broj ljudi koji ih uzimaju ***i nedostatak općeg javnog znanja i svijesti o rizicima povezanim s njihovim uzimanjem*** predstavljaju izazov za tijela javne vlasti da osiguraju učinkovit odgovor u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, a da pri tome ne ugroze funkcioniranje unutarnjeg tržišta. [Am. 2]

- (5) ***Budući da se u državama članicama uvjeti i okolnosti u pogledu psihoaktivnih tvari razlikuju, sukladno tomu i*** mjere ograničavanja bitno ~~se razlikuju među državama članicama~~ ***su različite***, zbog čega gospodarski subjekti koji ih rabe u proizvodnji različitih proizvoda moraju, u odnosu na istu novu psihoaktivnu tvar, zadovoljavati različite zahtjeve, kao što su prijava prije izvoza, odobrenje za izvoz ili uvozna i izvorna dozvola. Uslijed toga, razlike između zakona, propisa i administrativnih odredbi država članica o novim psihoaktivnim tvarima ***mogućno spriječiti*** funkcioniranje unutarnjeg tržišta ***do određene mjere***, uzrokujući prepreke trgovini, fragmentaciju tržišta, nedostatak pravne jasnoće i ravnopravnih uvjeta poslovanja za gospodarske subjekte, što poduzećima otežava poslovanje na unutarnjem tržištu. [Am. 3]
- (6) Mjerama ograničavanja ne samo da se ~~uzrokuju~~ ***bi mogle uzrokovati*** prepreke trgovini u slučaju novih psihoaktivnih tvari koje već imaju komercijalne, industrijske ili znanstvene primjene, već ***bi se mogao*** ~~može~~ i spriječiti razvoj takvih načina uporabe, što može uzrokovati prepreke trgovini za gospodarske subjekte koji žele razviti takve načine uporabe jer se otežava pristup takvim tvarima. [Am. 4]

- (7) Nejednakost različitih mjera ograničavanja koje se primjenjuju na nove psihoaktivne tvari ~~može a zakonite su s obzirom na to da odgovaraju specifičnostima pojedinih država članica u pogledu psihoaktivnih tvari, mogle bi~~ dovesti i do premještanja štetnih novih psihoaktivnih tvari među državama članicama ugrožavajući napore usmjerene na ograničavanje njihove dostupnosti potrošačima i zaštitu potrošača u Uniji ***ako se ne osnaži djelotvorna razmjena informacija i usklađivanje među državama članicama.*** [Am. 5]
- (7a) ***Takve različitosti kriminalnim mrežama, a posebno organiziranim kriminalnim skupinama olakšavaju nezakonito trgovanje.*** [Am. 6]
- (8) Očekuje se da će se takve nejednakosti ~~povećavati~~ ***nastaviti*** ako države članice ***usvoje različite pristupe rješavanja izazova u pogledu*** ~~nastave s različitim pristupima rješavanju problema~~ novih psihoaktivnih tvari. Prema tome, očekuje se da će ***se*** prepreke ***u*** trgovini i fragmentiranost tržišta te nedostatak pravne jasnoće i ravnopravnih uvjeta poslovanja ***nastaviti***, rasti što će još više ugroziti unutarnje tržište, ***ako se države članice ne usklade i ne uspostave učinkovitiju suradnju.*** [Am. 7]

- (9) *Ako se utvrdi* narušavanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta ~~treba se spriječiti~~, **potrebno ga je riješiti** i u tu *bi* svrhu trebalo uskladiti pravila koja se odnose na nove psihoaktivne tvari, kojima se uzrokuje zabrinutost na razini Unije te bi se istovremeno trebala osigurati visoka razina zaštite zdravlja, sigurnosti i potrošača **te fleksibilnost država članica u rješavanju lokalnih situacija.** [Am. 8]
- (10) Novim psihoaktivnim tvarima i pripravcima treba se omogućiti slobodno kretanje u Uniji ako su namijenjene za komercijalnu i industrijsku uporabu te za znanstveno istraživanje i razvoj **od strane propisno ovlaštenih osoba u ustanovama koje su pod izravnom kontrolom vlasti država članica ili imaju njihovo posebno odobrenje.** ~~Ovom se Uredbom trebaju utvrditi pravila za uvođenje ograničenja slobode kretanja.~~ [Am. 9]
- (11) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik u cijeloj Uniji trebaju se razmatrati na razini Unije. Djelovanje usmjereno na nove psihoaktivne tvari u skladu s ovom Uredbom treba doprinijeti visokom stupnju zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti sadržanom u Povelji Europske unije o temeljnim pravima.

- (12) Ova se Uredba ne treba primjenjivati na prekursora za droge jer je uporaba tih kemijskih tvari za proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari uređena Uredbom (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i Uredbom Vijeća (EZ) br. 111/2005².
- (13) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima treba se temeljiti na znanstvenim dokazima i biti podložno posebnom postupku. Na temelju informacija dobivenih od država članica, potrebno je izraditi izvješće o novim psihoaktivnim tvarima koje su uzrok zabrinutosti u Uniji. U izvješću treba navesti je li potrebno provoditi procjenu rizika. Nakon procjene rizika, Komisija treba utvrditi je li potrebno primjenjivati mjere ograničavanja na nove psihoaktivne tvari. U slučaju neposredne zabrinutosti za javno zdravlje, Komisija na njih treba primijeniti privremeno ograničenje za potrošačko tržište prije dovršetka procjene rizika. Ako postanu dostupne nove informacije o novoj psihoaktivnoj tvari, Komisija treba preispitati stupanj rizika koji ona predstavlja. Izvješća o novim psihoaktivnim tvarima trebala bi biti javno dostupna.

¹ Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.).

² Uredba Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (SL L 22, 26.1.2005., str. 1.).

- (14) Nije potrebno provoditi procjenu rizika u skladu s ovom Uredbom za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmet procjene prema međunarodnom pravu ili se koristi kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu, ***osim ako na razini Unije postoji dovoljna količina dostupnih podataka koji ukazuju na potreba za zajedničkim izvješćem Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) i Europolu.*** [Am. 10]
- (15) Ako je nova psihoaktivna tvar o kojoj je pripremljeno izvješće aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu, Komisija u suradnji s Europskom agencijom za lijekove procjenjuje potrebu za daljnjim djelovanjem.
- (16) Mjere koje se poduzimaju u vezi s novim psihoaktivnim tvarima na razini Unije moraju biti razmjerne s njihovim zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizikom.

- (17) Određene nove psihoaktivne tvari predstavljaju neposredan rizik za javno zdravlje koji zahtjeva hitno djelovanje. Prema tome, potrebno je ograničiti njihovu dostupnost potrošačima na ~~dostatno ograničeno~~ vrijeme u iščekivanju procjene rizika ***te dok se razina rizika koju predstavlja nova psihoaktivna tvar ne odredi i, ako je opravdano, dok na snagu ne stupi odluka o uvođenju trajnih tržišnih mjera.*** [Am. 11]
- (18) Na ***temelju postojećih dokaza i unaprijed utvrđenih kriterija***, na razini Unije ne trebaju se uvoditi mjere ograničavanja u vezi s novim psihoaktivnim tvarima koje predstavljaju nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik, ***ali države članice mogu uvesti daljnje mjere koje se smatraju prikladnima ili nužnima ovisno o specifičnim rizicima koje ta tvar predstavlja na njihovu teritoriju, uzimajući u obzir okolnosti na nacionalnoj razini te sve socijalne, gospodarske, pravne, administrativne ili druge čimbenike koje smatraju relevantnima.*** [Am. 12].
- (19) ***Na temelju postojećih dokaza i unaprijed utvrđenih kriterija***, te nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju umjereni zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik ne bi trebale biti dostupne potrošačima. [Am. 13]

- (20) *Na temelju postojećih dokaza i unaprijed utvrđenih kriterija, te nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju visok ozbiljan zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik ne trebaju biti dostupne na tržištu. [Am. 14]*
- (21) U ovoj Uredbi trebale bi se predvidjeti iznimke kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi i životinja te olakšalo znanstveno istraživanje i razvoj i omogućila uporaba novih psihoaktivnih tvari u industriji pod uvjetom da *nisu odgovorne za neželjen učinak i da* se ne mogu zlouporabiti ili vratiti u prvotno stanje. [Am. 15]
- (21a) Države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječile zlouporabu novih psihoaktivnih tvari na ilegalnom tržištu koje se koriste u svrhe istraživanja i razvoja ili u bilo kakve druge ovlaštene svrhe. [Am. 16]*
- (22) Kako bi se osigurala učinkovita provedba ove Uredbe, države članice trebaju utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede mjera ograničavanja. Te sankcije trebaju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

- (23) EMCDDA osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹ treba imati glavnu ulogu u razmjeni *i usklađivanju* informacija o novim psihoaktivnim tvarima i procjeni zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavljaju. ***S obzirom na to da se s područjem primjene ove Uredbe povećava količina informacija za koje se očekuje da ih prikupi i koristi EMCDDA, potrebno je predvidjeti i pružiti posebnu pomoć.*** [Am. 17]

¹ Uredba 1920/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

- (24) Mehanizam za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima (*Sustav ranog upozorenja o novim psihoaktivnim tvarima EU-a („EWS”)*) pokazao se korisnim kanalom za razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima, o novim trendovima u uporabi kontroliranih psihoaktivnih tvari i o povezanim upozorenjima za javno zdravlje. Taj mehanizam treba dodatno osnažiti. Kako bi se omogućio učinkovitiji odgovor na brzo pojavljivanje i širenje novih psihoaktivnih tvari u Uniji *potrebno je održavati i dalje razvijati mehanizam, posebno u pogledu prikupljanja i korištenja podataka o otkrivanju i prepoznavanju novih psihoaktivnih tvari, štetnih događaja povezani uz njihovo korištenje i uključenje zločinačkih skupina na tržište preko nove baze podataka o psihoaktivnim tvarima u Uniji (Europska baza podataka o novim drogama). Mediji, osobito znanstvena i medicinska literatura mogu biti važan izvor informacija o slučajevima negativnog učinka. S ciljem povećanja učinkovitosti izyješćivanja, EMCDDA bi trebao pratiti uporabu svih novih psihoaktivnih tvari i unijeti te podatke u Europsku bazu podataka o novim drogama. Baza podataka ključna je za funkcioniranje ove Uredbe i uključuje bazu podataka o otkrivanju i prepoznavanju novih psihoaktivnih tvari, negativnim učincima povezanim s njihovim korištenjem i uključivanje zločinačkih skupina na tržište. Potrebno je odrediti ključnu dokumentaciju. Ključnu bazu podataka trebalo bi redovito pregledavati kako bi se dobile informacije potrebne za učinkovitu primjenu ove Uredbe. Sumnje na teške negativne učinke, uključujući smrtne slučajeve, potrebno je odmah izvijestiti.*
- [Am. 18]

- (24a) *Europska baza podataka o novim drogama trebala bi biti potpuno i stalno dostupna državama članicama, Europskom centru za nadzor droga i ovisnosti o drogama, Europolu i Komisiji kako bi države članice mogle primati te u isto vrijeme pristupiti i dijeliti informacije o novim psihoaktivnim tvarima u Uniji. [Am. 19]*
- (24b) *EMCDDA bi putem sustava za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima trebao izdati zdravstvena upozorenja za sve države članice ako se na temelju dobivenih informacija o novoj psihoaktivnoj tvari čini da ta tvar predstavlja rizik za javno zdravlje. Takva zdravstvena upozorenja trebala bi sadržavati i informacije o prevenciji, liječenju i mjerama umanjenja štete koje bi se mogle poduzeti pri suočavanju s rizikom koji predstavlja ta tvar. [Am. 20]*
- (24c) *S ciljem zaštite javnog zdravlja nove aktivnosti EWS-a Europskog centra za nadzor droga i ovisnosti o drogama i Europola potrebno je primjereno financirati. [Am. 21]*

(25) Informacije dobivene od država članica od ključne su važnosti za učinkovitost postupaka koji dovode do odluke o tržišnim ograničenjima za nove psihoaktivne tvari. Prema tome, države članice bi trebale redovno **pratiti i** prikupljati podatke o **pojavi i** uporabi **svih** novih psihoaktivnih tvari, o povezanim zdravstvenim, sigurnosnim i društvenim problemima te mjerama politika, u skladu s okvirom EMCDDA-a za prikupljanje podataka. Države članice **bi** trebale razmjenjivati te podatke, **posebno s Europskim centrom za nadzor droga i ovisnosti o drogama, Europolom i Komisijom.** [Am. 22]

(25a) **Pružanje i razmjena informacije o novim psihoaktivnim tvarima među državama članicama ključna je za njihove nacionalne zdravstvene politike u smislu sprječavanja zlouporabe droga i pružanju usluga oporavka od uporabe droga korisnicima psihoaktivnih tvari. Države članice trebale bi učinkovito upotrijebiti sve dostupne informacije i pratiti odgovarajući razvoj.** [Am. 23]

- (26) Nesposobnost utvrđivanja i predviđanja pojave i širenja novih psihoaktivnih tvari i nedostatak dokaza o njihovim zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima sprječavaju učinkovitu reakciju. Prema tome, potrebno je pružiti potporu *i neophodna sredstva*, na razini Unije *i nacionalnoj razini*, u cilju olakšavanja *redovite i sustavne* suradnje između EMCDDA-a, *nacionalnih kontaktnih točaka, predstavnika zdravstvene skrbi i tijela za provedbu zakona na nacionalnoj i regionalnoj razini*, istraživačkih instituta i forenzičkih laboratorija s relevantnom stručnošću, kako bi se povećala sposobnost učinkovite procjene novih psihoaktivnih tvari i postupanja s njima. [Am. 24]
- (26a) *Trebalo bi uvesti odgovarajuće zaštitne mjere, kao što je anonimizacija podataka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite osobnih podataka, osobito kad je riječ o prikupljanju i razmjeni osjetljivih podataka.* [Am. 25]
- (27) Postupci utvrđeni u ovoj Uredbi za razmjenu informacija, procjenu rizika i donošenje privremenih i trajnih mjera ograničavanja za nove psihoaktivne tvari trebaju omogućiti brzo djelovanje. Mjere tržišnog ograničavanja treba donositi bez nepotrebnog odgađanja najkasnije osam tjedana od primitka zajedničkog izvješća ili izvješća o procjeni rizika.

- (28) Ako Unija nije donijela mjere kojima se nova psihoaktivna tvar podvrgava tržišnom ograničenju u skladu s ovom Uredbom, države članice mogu donijeti tehničke propise o toj novoj psihoaktivnoj tvari u skladu s odredbama Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹. Kako bi se očuvalo jedinstvo unutarnjeg tržišta Unije i spriječio nastanak neopravdanih prepreka trgovini, države članice trebaju odmah priopćiti Komisiji nacrt tehničkog propisa o novim psihoaktivnim tvarima u skladu s postupkom utvrđenim u Direktivi 98/34/EZ.
- (28a) *Djeca i adolescenti posebno su ranjivi na opasnosti koje predstavljaju te nove tvari čiji su rizici još nepoznati.* [Am. 26]**

¹ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

- (29) Mjere prevencije, **ranog otkrivanja i intervencije**, liječenja i smanjenja **rizika i** štete važne su u svjetlu sve većeg uzimanja novih psihoaktivnih tvari i njihovih potencijalnih rizika. **Države članice trebale bi poboljšati dostupnost i učinkovitost programa prevencije te podići svijest o rizicima uzimanja novih psihoaktivnih tvari i povezanim posljedicama. U tu svrhu, mjere prevencije trebale bi uključivati rano otkrivanje i intervenciju, promicanje zdravog načina života i ciljanu prevenciju usmjerenu na obitelji i zajednice.** Internet, koji je jedan od važnih **i rastućih** distribucijskih kanala za **oglašavanje i** prodaju novih psihoaktivnih tvari, **treba** se koristiti za širenje informacija o zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima koje one predstavljaju **te za prevenciju nepravilnog korištenja i zlouporabe. Upoznavanje djece, adolescenata i mladih s tim rizicima nužno je i može se ostvariti na školskoj i obrazovnoj razini.** [Am. 27]
- (29a) **Komisija i države članice trebale bi također promicati obrazovne aktivnosti i aktivnosti podizanja svijesti, inicijative i kampanje koje su usmjerene na zdravstvene, socijalne i sigurnosne rizike povezane s nepravilnim korištenjem i zlouporabom novih psihoaktivnih tvari.** [Am. 27]

(30) Lijekovi i veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni su Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹, Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća² i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³. Njihova zloupotreba ili pogrešna upotreba ne treba se obuhvatiti ovom Uredbom.

(30a) Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, vezano uz izmjenu kriterija u pogledu tvari niskog, umjerenog i ozbiljnog rizika. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i razrade delegiranih akata, Komisija bi trebala voditi računa da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način. [Am. 29]

¹ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

² Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

³ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (31) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu privremenih i trajnih tržišnih ograničenja, provedbene ovlasti treba dati Komisiji. Te se ovlasti trebaju izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (32) Komisija bi trebala odmah donijeti primjenjive provedbene akte ako je to potrebno iz razloga hitnosti u opravdanim slučajevima povezanim s brzim porastom broja prijavljenih smrtnih slučajeva ***i ozbiljnih zdravstvenih posljedica ili slučajeva ozbiljnog ugrožavanja zdravlja*** u nekoliko država članica u vezi s uzimanjem ***dotične*** nove psihoaktivne tvari.
[Am. 30]
- (33) U primjeni ove Uredbe, Komisija ***bi se trebala*** savjetovati sa stručnjacima iz država članica, mjerodavnim agencijama Unije, ***posebno s EMCDDA-om***, civilnim društvom i gospodarskim subjektima ***te svim ostalim odgovarajućim dionicima***. **[Am. 31]**

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (34) S obzirom na to da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve predloženog djelovanja i da se stoga, s obzirom na učinke predviđenog djelovanja, ti ciljevi na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (35) Kako bi se uspostavila ujednačena pravila i osigurala jasnoća pojmova i postupaka, te gospodarskim subjektima pružila pravna sigurnost, prikladno je donijeti ovaj akt u obliku Uredbe.
- (36) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima *i Europskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda*, uključujući slobodu poduzetništva, pravo vlasništva, *pravo pristupa preventivnim mjerama zdravstvene skrbi* i pravo na *liječenje*. [Am. 32]

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET – PODRUČJE PRIMJENE - DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za ograničavanje slobode kretanja novih psihoaktivnih tvari na unutarnjem tržištu. U tu svrhu njome se uspostavlja mehanizam za razmjenu informacija, procjenu rizika i primjenu mjera tržišnog ograničavanja novih psihoaktivnih tvari i pripravaka na razini Unije.
2. Ova Uredba ne primjenjuje se na predviđene tvari definirane u Uredbi (EZ) br. 273/2004 i Uredbi Vijeća (EZ) br. 111/2005.

Članak 2.

Definicije

U svrhe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „nova psihoaktivna tvar“ znači prirodna ili sintetska tvar koja, kada ju konzumira čovjek, ima sposobnost podražiti ili deprimirati središnji živčani sustav i tako dovesti do halucinacija, promjena motoričkih funkcija, razmišljanja, ponašanja, percepcije, svijesti ili raspoloženja, a koja je namijenjena za ljudsku konzumaciju ili postoji vjerojatnost da će ju konzumirati ljudi, iako nije za njih namijenjena, kako bi izazvali jedan ili više gore navedenih učinaka. Takva tvar nije pod kontrolom Jedinственe konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. o opojnim drogama koja je izmijenjena Protokolom iz 1972. niti Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1971. o psihotropnim tvarima. Isključeni su alkohol, kofein ili duhan i duhanski proizvodi u smislu Direktive 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih proizvoda¹; [Am. 33]
- (b) „pripravak“ znači mješavina ili otopina koja sadržava jednu ili više novih psihoaktivnih tvari;

¹ *Direktiva Vijeća 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih proizvoda* (SL L 194, 18.7.2001., str. 26.).

- (c) „lijek“ znači proizvod definiran u točki 2. članka 1. Direktive 2001/83/EZ;
- (d) „veterinarsko-medicinski proizvod“ znači proizvod definiran u točki 2. članka 1. Direktive 2001/82/EZ;
- (e) „odobrenje za stavljanje u promet“ znači odobrenje za stavljanje lijeka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004;
- (f) „stavljanje na raspolaganje na tržištu“ znači isporuka nove psihoaktivne tvari za distribuciju, konzumaciju ili korištenje na tržištu Unije u okviru komercijalnih aktivnosti, uz plaćanje ili besplatno;
- (g) „potrošač“ znači svaka fizička osoba koja djeluje u svrhe koje su izvan njegove/njezine trgovine, posla ili zanimanja;
- (h) „komercijalna i industrijska uporaba“ znači proizvodnja, prerada, pripravljanje, skladištenje, miješanje, proizvodnja i prodaja fizičkim i pravnim osobama koje nisu potrošač;

- (i) „znanstveno istraživanje i razvoj“ znači znanstveno eksperimentiranje, analiza ili istraživanje koji se obavljaju u strogo kontroliranim uvjetima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹;
- (j) „sustav Ujedinjenih naroda” znači Svjetska zdravstvena organizacija,, Povjerenstvo za droge i Gospodarski i socijalni odbor koji djeluju u skladu sa svojim odgovarajućim odgovornostima koje su opisane u članku 3. Jedinствене konvencije o opojnim drogama Ujedinjenih naroda iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili u članku 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ . (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

POGLAVLJE II.

SLOBODA KRETANJA

Članak 3.

Sloboda kretanja

Nove psihoaktivne tvari i pripravci slobodno se kreću u Uniji u komercijalne i industrijske svrhe te u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.

Članak 4.

Sprječavanje prepreka slobodnom kretanju

Ako Unija nije donijela mjere kojima se nove psihoaktivne tvari podvrgavaju tržišnim ograničenjima u skladu s ovom Uredbom, *ili ako Komisija nije u skladu s člankom 11. donijela mjeru ograničavanja*, države članice mogu donijeti tehničke propise o takvoj novoj psihoaktivnoj tvari u skladu s Direktivom 98/34/EZ.

Države članice odmah priopćavaju Komisiji nacrt takvog tehničkog propisa o novim psihoaktivnim tvarima u skladu s Direktivom 98/34/EZ. **[Am. 34]**

POGLAVLJE III.

RAZMJENA I PRIKUPLJANJE INFORMACIJA

Članak 5.

Razmjena informacija

Ako država članica ima informacije u vezi s tvarima za koje se čini da su nove psihoaktivne tvari ili pripravci, njezine nacionalne kontaktne točke unutar Europske informacijske mreže o drogama i ovisnosti o drogama („Reitox”) i nacionalne jedinice Europolu prikupljaju i pravovremeno dostavljaju EMCDDA-u i Europolu dostupne informacije o otkrivanju i prepoznavanju, konzumaciji i njezinim obrascima, teškim stanjima opijenosti ili smrtnim slučajevima, mogućim rizicima i razini toksičnosti, te podatke o proizvodnji, ekstrakciji, uvozu, trgovini, distribuciji i kanalima distribucije, nedopuštenoj trgovini, komercijalnoj i znanstvenoj uporabi tvari za koje se čini da su nove psihoaktivne tvari ili pripravci.

EMCDDA i Europol te informacije odmah priopćavaju Reitolu, nacionalnim jedinicama Europolu i *Europskoj agenciji za lijekove*.

Kako bi se omogućio učinkovitiji odgovor na ubrzano pojavljivanje i širenje psihoaktivnih tvari u Uniji, mehanizam razmjene informacija („EWS”) potrebno je održavati i nastaviti razvijati, posebno u pogledu prikupljanja i upravljanja podacima o otkrivanju i prepoznavanju novih psihoaktivnih tvari. [Am. 35]

Članak 6.

Zajedničko izvješće

1. Ako EMCDDA i Europol, ili Komisija, smatraju da su razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari koju je prijavilo nekoliko država članica razlog za zabrinutost u Uniji zbog zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje nova psihoaktivna tvar može predstavljati, *ili nakon obrazloženog zahtjeva više država članica*, EMCDDA i Europol *pripremaju* zajedničko izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.

2. Zajedničko izvješće sadrži sljedeće podatke:

- (a) ***prirodu*** rizika koji nova psihoaktivna tvar predstavlja kada ju uzimaju ljudi, ***između ostalog kontraindikacije s drugim tvarima ako postoje***, i stupanj rizika za javno zdravlje, kako je navedeno u članku 9. stavku 1.;
- (b) kemijski i fizički identitet nove psihoaktivne tvari, metode i, ako su poznati, kemijski prekursori koji su se koristili za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari, i drugih novih psihoaktivnih tvari sa sličnom kemijskom strukturom koje su ***se pojavile, ili za koje se na temelju znanstvenih procjena može očekivati da će se pojaviti***;
- (c) ***komercijalnu i industrijsku uporabu*** nove psihoaktivne tvari te njezina ***uporabu*** u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (d) ***primjenu*** nove psihoaktivne tvari u medicini ili veterini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu;

- (e) uključenost zločinačkih skupina u proizvodnju, distribuciju ili trgovinu novom psihoaktivnom tvari te **svaku uporabu** nove psihoaktivne tvari u proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari;
 - (f) je li nova psihoaktivna tvar trenutno u postupku procjene ili je bila u postupku procjene sustava Ujedinjenih naroda;
 - (g) primjenjuju li se na novu psihoaktivnu tvar mjere ograničenja u državama članicama;
 - (h) **svaku postojeću mjeru** za prevenciju i liječenje posljedica **konzumacije** nove psihoaktivne tvari.
3. EMCDDA i Europol **traže** od nacionalnih kontaktnih **točaka** i nacionalnih jedinica Europolu da dostave dodatne informacije o novoj psihoaktivnoj tvari. Oni te informacije dostavljaju u roku od četiri tjedna od datuma primitka zahtjeva.
4. EMCDDA i Europol **traže** od Europske **agencije** za lijekove, **koja bi se trebala savjetovati s nacionalnim tijelima država članica nadležnima za lijekove**, da dostavi informacije o tome **je li** u Uniji ili bilo kojoj drugoj državi članici nova psihoaktivna tvar:

- (a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;
- (b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet **zahtjeva** za odobrenje za stavljanje na tržište;
- (c) kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo nadležno tijelo;
- (d) aktivna tvar u neodobrenom lijeku u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je za svaki slučaj posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog zakonodavstva u skladu s člankom 10. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ.

Države članice dostavljaju gore navedene informacije **bez nepotrebnog odgađanja** Europskoj agenciji za lijekove, ako ona to od njih zatraži.

Europska agencija za lijekove dostavlja informacije koje ima na raspolaganju u roku od četiri tjedna od primitka zahtjeva EMCDDA-a.

5. EMCDDA *zahtijeva* od Europske agencije za kemikalije, *Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti (ECDC) te* Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju. EMCDDA *je dužan poštovati* uvjete o korištenju informacija koje su *mu* priopćile Europska agencija za kemikalije, *ECDC* i Europska agencija za sigurnost hrane, uključujući uvjete o sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih *podataka, uključujući osjetljive podatke ili poslovne informacije.*

Europska agencija za kemikalije, ECDC i Europska agencija za sigurnost hrane dostavljaju informacije i podatke koje imaju na raspolaganju u roku od četiri tjedna od primitka zahtjeva.

6. EMCDDA i Europol dostavljaju Komisiji zajedničko izvješće u roku od osam tjedana od zahtjeva za dodatne informacije iz stavka 3.

Kada EMCDDA i Europol prikupe informacije o pripravcima ili o nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava, one Komisiji dostavljaju pojedinačna zajednička izvješća u roku od deset tjedana od zahtjeva za dodatne informacije iz stavka 3.

[Am. 36]

POGLAVLJE IV.

PROCJENA RIZIKA

Članak 7.

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od četiri tjedna od primitka zajedničkog izvješća iz članka 6., Komisija može zatražiti od EMCDDA-a procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i pripremu izvješća o procjeni. Procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor EMCDDA-a.
2. Izvješće o procjeni rizika uključuje analizu kriterija i informacija iz članka 10. stavka 2. kako bi se Komisiji omogućilo da utvrdi stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar.

3. Znanstveni odbor EMCDDA-a procjenjuje rizike za vrijeme posebnog sastanka. Odbor se može proširiti za najviše pet stručnjaka, ***uključujući psihologa specijaliziranog za ovisnosti***, koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizika nove psihoaktivne tvari. Ravnatelj EMCDDA-a imenuje ih s popisa stručnjaka. Upravni odbor EMCDDA-a odobrava popis stručnjaka svake tri godine. ***Europski parlament, Vijeće***, Komisija, EMCDDA, Europol i Europska agencija za lijekove ***svaki*** imaju pravo imenovati po dva promatrača.

4. Znanstveni odbor EMCDDA obavlja procjenu rizika na temelju informacija o rizicima tvari i o njezinim uporabama, ***primjerice o načinu uporabe i dozama***, uključujući komercijalne i industrijske uporabe, koje su dostavile države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije, ***ECDC i*** Europska agencija za sigurnost hrane i na temelju drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. EMCDDA podržava procjenu rizika i utvrđuje potrebe za informacijama, uključujući ciljane studije ili ispitivanja.

5. EMCDDA predaje izvješće o procjeni rizika Komisiji u roku od dvanaest tjedana od datuma kada je zaprimio zahtjev od Komisije.
6. Na zahtjev EMCDDA, Komisija može produžiti razdoblje za dovršetak procjene rizika za najviše dvanaest tjedana kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. EMCDDA takav zahtjev podnosi Komisiji u roku od šest tjedana od pokretanja procjene rizika. Ako u roku od dva tjedna od predavanja zahtjeva Komisija nije uložila prigovor na takav zahtjev, produžuje se procjena rizika. **[Am. 37]**

Članak 8.

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno kada je stručni odbor Svjetske zdravstvene organizacije o ovisnosti o drogama objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoje bitne ***i konkretne*** informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju, a nisu uzete u obzir u sustavu Ujedinjenih naroda ***koje treba spomenuti u izvješću o procjeni***. [Am. 38]
2. Procjena rizika ***ne provodi se*** ako je nova psihoaktivna tvar ocijenjena u okviru sustava Ujedinjenih naroda, ali je odlučeno da neće biti ***obuhvaćena*** Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom o psihotropnim tvarima iz 1971., osim ako postoje značajne ***i konkretne*** informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju, ***iz razloga koji bi trebali biti navedeni u izvješću o procjeni***. [Am. 39]

3. Procjena rizika neće se provoditi ako je nova psihoaktivna tvar:
- (a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (c) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište, ali je odobrenje za stavljanje na tržište ukinulo nadležno tijelo.
4. *Procjena rizika ipak se izvršava ako na razini Unije postoji dovoljno raspoloživih podataka koji ukazuju na potrebu za zajedničkim izvješćem Europskog centra za nadzor droga i ovisnosti o drogama i Europolu. [Am. 40]*

POGLAVLJE V.

TRŽIŠNA OGRANIČENJA

Članak 9.

Neposredni rizici za javno zdravlje i privremena ograničenja na potrošačkom tržištu

1. Ako Komisija zahtjeva procjenu rizika psihoaktivne tvari u skladu s člankom 7. stavkom 1., ona Odlukom zabranjuje stavljanje nove psihoaktivne tvari na potrošačko tržište ako, na temelju postojećih informacija, takva tvar predstavlja neposredan rizik za javno zdravlje, što je dokazano na temelju:
 - (a) prijavljenih smrtnih slučajeva i ozbiljnih posljedica za zdravlje koje su povezane s uzimanjem nove psihoaktivne tvari, ***uključujući kontraindikacije s drugim tvarima ako postoje***, u nekoliko država članica, u vezi s toksičnosti nove psihoaktivne tvari;
 - (b) pojave i obrazaca uporabe nove psihoaktivne tvari među općom javnosti i u posebnim skupinama, posebno učestalosti, količina i načina uporabe, dostupnosti potrošačima i mogućnosti širenja, što ukazuje na to da je rizik značajan.

2. Komisija provedbenim aktima donosi Odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2.

U opravdanim hitnim slučajevima povezanim s naglim porastom broja prijavljenih smrtnih slučajeva u nekoliko država članica uslijed uzimanja nove dotične psihoaktivne tvari, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 3.

3. Tržišno ograničenje sadržano u Odluci iz stavka 1. ne prelazi dvanaest mjeseci. ***Ako je uvođenje trajnih mjera ograničavanja opravdano razinom zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavljaju nove psihoaktivne tvari te ako nema trajnih tržišnih ograničenja, privremeno tržišno ograničenje može se produžiti za dodatnih 12 mjeseci.***
[Am. 41]

Članak 10.

Utvrđivanje stupnja zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika nakon procjene rizika

1. Komisija *bez nepotrebnog odlaganja* utvrđuje stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je *pripremljeno izvješće o procjeni* rizika. Ona to čini na temelju svih dostupnih dokaza, posebno izvješća o procjeni rizika.
2. Pri utvrđivanju stupnja rizika nove psihoaktivne tvari, Komisija uzima u obzir sljedeće kriterije:
 - (a) the harm to health caused by the consumption of the new psychoactive substance associated with its acute and chronic toxicity, *contraindications with other substances when available*, abuse liability and dependence-producing potential, in particular injury, disease, ~~and~~ *aggression, as well as* physical and mental impairment;

- (b) društvenu štetu za pojedince i društvo, posebno na *temelju njezina učinka na* funkcioniranje društva, javni red i zločinačke aktivnosti, *aktivnosti* organiziranog kriminala u vezi s novom psihoaktivnom tvari, nezakonitu dobit koja nastaje zbog proizvodnje, *trgovinu i distribuciju* nove psihoaktivne tvari te povezane ekonomske troškove društvene štete;
- (c) rizike *za javnu sigurnost*, posebno *na temelju širenja* bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, posljedice fizičkih i psihičkih utjecaja na sposobnost upravljanja vozilom, učinak proizvodnje, prijevoza i odlaganja nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala na okoliš.

Komisija uzima u obzir i pojavu i obrasce uzimanja novih psihoaktivnih tvari u općoj javnosti i posebnim skupinama, njezinu dostupnost potrošačima, mogućnost širenja, broj država članica u kojima predstavlja zdravstvene, društvene i sigurnosne rizike, opseg komercijalne i industrijske uporabe i njezinu uporabu u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja. [Am. 42]

Članak 11.

Niski rizici na razini Unije

Komisija ne donosi mjere ograničavanja za novu psihoaktivnu tvar ako, na temelju postojećih dokaza *i sljedećih kriterija*, ona predstavlja općenito nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik *na razini Unije*:

- (a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari povezana s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, *mogućnost* zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti *je zanemariva*;
- (b) društvena je šteta pojedincima i društvu ograničena, posebno na temelju njezinog učinka na funkcioniranje društva i javni red, zločinačke su aktivnosti povezane s novom psihoaktivnom tvari male, nezakonita dobit koja nastaje zbog proizvodnje i distribucije nove psihoaktivne tvari i povezani ekonomski troškovi nepostojeći su ili neznatni;

- (c) *rizici za javnu sigurnost su ograničeni, posebno na temelju niskog rizika za širenje bolesti, uključujući prenošenje virusa prenosivih krvlju, posljedice na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom su nepostojeće ili neznatne, a učinak proizvodnje, prijevoza i odlaganja nove psihoaktivne tvari i povezanih otpada na okoliš nizak je.*

U slučaju da se odluka o neuvođenju mjera ograničavanja u odnosu na nove psihoaktivne tvari za koje se smatra da uzrokuju ukupno slabo zdravlje, socijalne i sigurnosne rizike na razini Unije temelji na djelomičnom ili potpunom nedostatku dokaza, navod o tome uključuje se u obrazloženje. [Am. 43]

Članak 12.

Umjereni rizici i trajna ograničenja na potrošačkom tržištu na razini Unije

1. Komisija, bez odlaganja, donosi odluku kojom zabranjuje stavljanje na tržište nove psihoaktivne tvari ako, na temelju postojećih dokaza *i sljedećih kriterija*, ona predstavlja općenito umjereni zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik:

- (a) štetnost za zdravlje uzrokovana uzimanjem nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnosti zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, umjerena je jer uglavnom uzrokuje ozljede i bolesti koje nisu smrtonosne te umjerena psihička ili fizička oštećenja;
- (b) društvena je šteta pojedincima i društvu umjerena, posebno na **temelju njezina učinka na** funkcioniranje društva i javni red ometanjem javnog reda; zločinačke su aktivnosti i organizirani kriminal u vezi s novom psihoaktivnom tvari povremeni, nezakonita dobit i ekonomski troškovi umjereni su;
- (c) **rizici za javnu sigurnost su** umjereni, posebno **na temelju sporadičnog širenja** bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, umjerene su posljedice na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom, a proizvodnja, prijevoz i odlaganje nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala uzrokuju ekološke smetnje.

2. Komisija provedbenim aktima donosi odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2.
3. *Ako dostupne informacije ili dokazi pokazuju da nove psihoaktivne tvari čija uporaba podliježe stavku 1. odluke predstavljaju veće zdravstvene, društvene i sigurnosne rizike u određenoj državi članici, osobito zbog načina ili opsega potrošnje te tvari ili zbog posebnih rizika koje ta tvar predstavlja na njezinom teritoriju uzimajući u obzir okolnosti na nacionalnoj razini te sve socijalne, gospodarske, pravne, administrativne ili druge čimbenike, države članice mogu zadržati ili uvesti strože mjere kako bi osigurale visoku razinu zaštite javnog zdravlja.*
4. *Država članica koja namjerava zadržati strože mjere za nove psihoaktivne tvari sukladno stavku 3. odmah priopćava Komisiji odgovarajuće zakone, uredbe ili druge propise te o njima obavještava ostale države članice.*
5. *Država članica koja želi uvesti strože mjere za nove psihoaktivne tvari sukladno stavku 3. odmah priopćava Komisiji odgovarajuće nacрте zakona, uredbe ili druge propise te o njima obavještava ostale države članice.*

5. Država članica koja želi uvesti strože mjere za nove psihoaktivne tvari sukladno stavku 3. odmah priopćava Komisiji odgovarajuće nacрте zakona, uredbe ili druge propise te o njima obavještava ostale države članice. [Am. 44]

Članak 13.

Visoki rizici i trajna tržišna ograničenja na razini Unije

1. Komisija, bez odlaganja, donosi odluku kojom zabranjuje proizvodnju, pripremu, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz, i izvoz iz Unije, nove psihoaktivne tvari ako, ona na temelju postojećih dokaza *i sljedećih kriterija* predstavlja općenito visok zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik:
 - (a) štetnost za zdravlje uzrokovana uzimanjem nove psihoaktivne tvari *povezana* s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnosti zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, ~~opasna je po život~~ *ozbiljna je i znatna* jer uzrokuje smrt ili smrtonosne ozljede, tešku bolest i teška fizička ili psihička oštećenja;

- (b) društvena je šteta pojedincima i društvu velika, posebno na **temelju njezina učinka na** funkcioniranje društva i javni red, **što** dovodi do ometanja javnog reda, nasilnog i asocijalnog ponašanja koje uzrokuje štetu korisniku, drugima i imovini; zločinačke su aktivnosti i organizirani kriminal u vezi s novom psihoaktivnom tvari sustavni; nezakonita dobit i ekonomski troškovi veliki su;
- (c) **rizici za javnu sigurnost su** veliki, posebno **na temelju znatnog širenja** bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, **znatnog utjecaja** na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom, a proizvodnja, prijevoz i odlaganje nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala štetni su za okoliš.

2. Komisija provedbenim aktima donosi odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2. **[Am. 45]**

Članak 13.a
Delegiranje ovlasti

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 20.a radi izmjene kriterija iz članaka 11., 12. i 13. [Am. 46]

Članak 14.
Odobrene uporabe

1. Odluke iz članka 9. stavka 1. i članka 12. stavka 1. ne sprječavaju slobodno kretanje u Uniji i stavljanje na tržište novih psihoaktivnih tvari koje su aktivne tvari u lijekovima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet.
2. Odluke iz članka 13. stavka 1. ne sprječavaju slobodno kretanje u Uniji i proizvodnju, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz i izvoz iz Unije novih psihoaktivnih tvari:

- (a) za uporabu u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja *od strane propisno ovlaštenih osoba u institucijama koje su pod izravnim nadzorom vlasti ili posebnim odobrenjem država članica*;
- (b) za uporabe odobrene u skladu sa zakonodavstvom Unije;
- (c) koje su aktivne tvari u lijekovima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet;
- (d) za uporabu u proizvodnji tvari i proizvoda pod uvjetom da se nove psihoaktivne tvari pretvaraju u stanje u kojem se ne mogu zlouporabiti ili vratiti u prvotno stanje *i da se količina svake korištene tvari nalazi u informacijama o tvarima ili proizvodima*.

2a. *Za sve ovlaštene svrhe, nove psihoaktivne tvari i proizvodi koji sadrže nove psihoaktivne tvari moraju uključivati uputstva za korištenje u kojima se nalaze mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije s drugim tvarima, koje su istaknute na oznaci ili u priloženim uputama za sigurnost korisnika.*

3. Odlukama iz članka 13. stavka 1. mogu se utvrditi zahtjevi i uvjeti za proizvodnju, izradu, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz i izvoz iz Unije novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju ozbiljan zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik za uporabe iz stavka 2.

4. *Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi spriječile zlouporabu novih psihoaktivnih tvari na ilegalnom tržištu koje se koriste u svrhe istraživanja i razvoja ili u bilo koje druge ovlaštene svrhe. [Am. 47]*

POGLAVLJE VI.

NADZOR I PONOVRNO ISPITIVANJE

Članak 15.

Nadzor

EMCDDA i Europol, uz potporu Reitoxa, nadziru sve nove psihoaktivne tvari u odnosu na koje je pripremljeno zajedničko izvješće.

Članak 16.

Preispitivanje stupnja rizika

Ako su dostupne nove informacije i dokazi o rizicima koje predstavlja nova psihoaktivna tvar čiji su zdravstveni, društveni i sigurnosni rizici već utvrđeni u skladu s člankom 10., Komisija traži od EMCDDA-a da ažurira izvješće o procjeni rizika izrađeno za novu psihoaktivnu tvar te preispituje stupnjeve rizika nove psihoaktivne tvari.

POGLAVLJE VII.

SANKCIJE I PRAVNI LIJEK

Članak 17.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede Odluka iz članka 9. stavka 1., članka 12. stavka 1. i članka 13. stavka 1. i poduzimaju sve nužne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice bez odlaganja Komisiji prijavljuju pravila o sankcijama i sve naknadne izmjene tih odredaba.

Članak 18.

Pravni lijek

Svaka osoba na čija prava utječe primjena sankcije države članice u skladu s člankom 17. ima pravo na učinkovit pravni lijek pred sudom u toj državi članici.

POGLAVLJE VIII.

POSTUPCI

Članak 19.

Odbor

1. Komisiji pomaže odbor. Taj je odbor odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 zajedno s njegovim člankom 5.

POGLAVLJE IX.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Istraživanje, *analiza, prevencija* i *financiranje*

~~Komisija i države članice podupiru~~ *Financijska potpora i potrebni resursi osiguravaju se na razini Unije i na nacionalnoj razini za razvoj, razmjenu i širenje informacija i znanja o novim psihoaktivnim tvarima. Komisija i država članice to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-a, drugih agencija Unije, i znanstvenih i istraživačkih centara te drugih tijela, kao i redovitim opskrbljivanjem tih tijela najnovijim informacijama o takvim tvarima.*

2. *Komisija i države članice također promiču i podupiru istraživanja, uključujući primijenjena istraživanja novih psihoaktivnih tvari, te osiguravaju suradnju i koordinaciju među mrežama na razini Unije i nacionalnoj razini kako bi se poboljšalo razumijevanje te pojave. One to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-e, drugih agencija Unije (posebno Europske agencije za lijekove i Europske agencije za kemikalije) te znanstvenih i istraživačkih centara. Poseban se naglasak treba staviti na razvoj forenzičkih i toksikoloških kapaciteta, kao i poboljšanje dostupnosti epidemioloških podataka.*

3. *Države članice promiču programe prevencije i zajedno s Komisijom mjere za podizanje svijesti o rizicima psihoaktivnih tvari poput informativno-obrazovnih kampanja. [Am. 48]*

Članak 20.a

Izvršavanje delegiranja

- 1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene su Komisiji pridržavajući se uvjeta utvrđenih u ovom članku.***
- 2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 13.a dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od deset godina od ...* . Komisija sastavlja izvješće u pogledu delegiranja ovlasti najkasnije devet mjeseci prije isteka tog desetogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za dodatno razdoblje od deset godina, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.***
- 3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članka 13.a. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objavljivanja spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u toj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.***

* SL: molimo umetnuti datum stupanja na snagu ove Uredbe.

4. *Čim donese delegirani akt, Komisija o njemu istovremeno obavještava Europski parlament i Vijeće.*
5. *Delegirani akt donesen na temelju članka 13.a stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produljuje za dva mjeseca. [Am. 49]*

Članak 21.

Izvješćivanje

1. EMCDDA i Europol svake godine izvještavaju Europski parlament, Komisiju i države članice o provedbi ove Uredbe. Izvješća o provedbi objavljuju se na internetskoj stranici i javna su.

2. ***Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i državama članicama do...**** i, ako je potrebno, prijedlog za rješavanje svih utvrđenih rupa u zakonu između Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 726/2004 i ove Uredbe, kako bi se osigurala pravilna regulacija psihotropnih tvari. [Am. 50]

* ***SL: molimo umetnite datum: pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe.***

Članak 22.

Procjena

Najkasnije do...^{*} i svakih pet godina nakon toga, Komisija ocjenjuje provedbu, primjenu i učinkovitost ove Uredbe i objavljuje izvješće. *S tim u vezi Komisija, EMCDDA i Europol provode procjene naknadnog rizika novih psihoaktivnih tvari.*

Najkasnije do ...^{*} *Komisija ocjenjuje i po potrebi predstavlja prijedlog moguće klasifikacije u skupine novih psihoaktivnih tvari kako bi se suzbila praksa zaobilaženja mjerodavnog zakona manjim izmjenama kemijskog sastava psihoaktivnih tvari.* [Am. 51]

Članak 23.

Zamjena Odluke 2005/387/PUP

Odluka 2005/387/PUP stavlja se izvan snage i zamjenjuje, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prenošenje te Odluke u nacionalno zakonodavstvo. Upućivanja na Odluku 2005/387/PUP tumačit će se kao upućivanja na ovu Uredbu.

^{*} SL: molimo umetnite datum: pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 24.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

za Europski parlament

za Vijeće

Predsjednik

Predsjednik