

P7_TA(2014)0453

Nove psihoaktivne snovi *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2014 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih psihoaktivnih snoveh (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2013)0619),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C7-0272/2013),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju obrazloženih mnenj spodnjega doma in zgornjega doma parlamenta Združenega kraljestva v okviru Protokola št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, v katerih izjavljata, da osnutek zakonodajnega akta ni v skladu z načelom subsidiarnosti,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 21. januarja 2014¹,
 - ob upoštevanju člena 55 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve ter mnenja Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A7-0172/2014),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali nadomestiti z drugim besedilom;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

¹ UL C 177, 11.6.2014, str. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 17. aprila 2014 z namenom sprejetja Uredbe (EU) št. .../2014 Evropskega parlamenta in Sveta o novih psihoaktivnih snoveh

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 177, 11.6.2014, str. 52.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2014.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nove psihoaktivne snovi, ki se lahko uporabljajo za različne gospodarske, industrijske in znanstvene namene, lahko pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, če jih uživajo ljudje.
- (2) V preteklih letih so države članice prek mehanizma za hitro izmenjavo informacij, ki je bil vzpostavljen s Skupnim ukrepom 97/396/PNZ¹ ter je bil dodatno okrepljen s Sklepom Sveta 2005/387/PNZ², priglasile vse večje število novih psihoaktivnih snovi. Veliko večino teh novih psihoaktivnih snovi je sporočilo več držav članic. Poleg tega so se te nove psihoaktivne snovi potrošnikom pogosto prodajale brez ustreznih oznak in navodil za uporabo.

¹ Skupni ukrep 97/396/PNZ z dne 16. junija 1997 Sveta na podlagi člena K.3 Pogodbe o Evropski uniji o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru novih sintetičnih drog (UL L 167, 25.6.1997, str. 1).

² Sklep Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (UL L 127, 20.5.2005, str. 32).

- (3) Pristojni javni organi držav članic proti tem novim psihoaktivnim snovem uvajajo različne omejevalne ukrepe, da bi obravnavali tveganja, ki jih te snovi pomenijo ali jih lahko pomenijo, če se jih uživa. Ker se nove psihoaktivne snovi pogosto uporabljajo **za namene znanstvenega raziskovanja in razvoja ter** pri proizvodnji različnega blaga ali drugih snovi, ki se uporabljajo za izdelavo blaga, kot so zdravila, industrijska topila, čistilna sredstva in blago za visokotehnološko industrijo, lahko omejitev njihove dostopnosti za te namene pomembno vpliva na gospodarske subjekte in morebiti ovira njihove poslovne dejavnosti na notranjem trgu, **pa tudi zavira trajnostne znanstvene raziskave in razvoj.** [Sprememba 1]
- (4) Vse večje število novih psihoaktivnih snovi, ki so na voljo na notranjem trgu, njihova čedalje večja raznolikost, hitrost njihovega pojavljanja na trgu, različna tveganja, ki jih lahko pomenijo, če jih uživajo ljudje, ~~in~~ vse večje število posameznikov, ki jih uživajo, **ter pomanjkanje splošnega poznavanja in zavedanja v javnosti o tveganjih, povezanih z njihovim uživanjem,** so izzivi za zmogljivost javnih organov, da se učinkovito odzivajo ter varujejo javno zdravje in varnost, ne da bi pri tem ovirali delovanje notranjega trga. [Sprememba 2]

- (5) ***Ker se pogoji in okoliščine glede psihoaktivnih snovi med državami članicami razlikujejo, se ustrezno razlikujejo*** omejevalni ukrepi se zelo razlikujejo po posameznih državah članicah, kar pomeni, da morajo gospodarski subjekti, ki nove psihoaktivne snovi uporabljajo pri proizvodnji različnega blaga, izpolnjevati različne zahteve, kot so zahteve po predhodnem uradnem obvestilu o izvozu ali uvoznem in izvoznem dovoljenju. Tako ***bi lahko*** razlike med zakoni in drugimi predpisi držav članic o novih psihoaktivnih snoveh ~~ovirajo~~ ***do določene mere ovirale*** delovanje notranjega trga, saj ustvarjajo ovire za trgovino, razdrobljenost trga, pomanjkanje pravne varnosti in neenake konkurenčne pogoje za gospodarske subjekte ter družbam ***še bolj*** otežujejo delovanje na notranjem trgu. [Sprememba 3]
- (6) V primeru novih psihoaktivnih snovi, ki se že uporabljajo za gospodarske, industrijske ali znanstvene namene, ***bi lahko*** omejevalni ukrepi ne ~~ustvarjajo le ovir~~ ***le ustvarjali ovire*** za trgovino, ampak ***bi*** lahko tudi ~~ovirajo~~ ***ovirali*** razvoj takih namenov uporabe, pri čemer je verjetno, da s tem, ko otežujejo dostop do novih psihoaktivnih snovi, ovirajo tudi trgovino za gospodarske subjekte, ki hočejo razviti take namene uporabe. [Sprememba 4]

- (7) Poleg tega **bi** lahko razlike med različnimi omejevalnimi ukrepi, ki se uporabljajo za nove psihoaktivne snovi, ~~privedejo~~ **in so sicer legitimni, saj ustrezajo posebnostim države članice na področju psihoaktivnih snovi, privedle** tudi do prehoda škodljivih novih psihoaktivnih snovi iz ene države članice v drugo, kar ovira prizadevanja za omejitev njihove dostopnosti potrošnikom in ogroža varstvo potrošnikov v Uniji, **če se ne okrepi učinkovita izmenjava informacij in usklajevanje med državami članicami.** [Sprememba 5]
- (7a) **Z razlikami se kriminalcem, zlasti organiziranim kriminalnih združbam, omogoča nezakonit promet s temi snovmi.** [Sprememba 6]
- (8) Pričakuje se, da se bodo s tem, ko bodo države članice ~~še naprej uporabljale~~ **sprejele** različne pristope k obravnavanju **izzivov pri** novih psihoaktivnih snovi ~~snovi~~ **snoveh**, te razlike ~~še povečale~~ **ohranile**. Posledično se pričakuje tudi ~~povečanje~~ **ohranitev** ovir za trgovino, razdrobljenosti trga, pomanjkanja pravne varnosti in neenakih konkurenčnih pogojev, kar bo dodatno oviralo delovanje notranjega trga, **če se države članice ne bodo učinkoviteje usklajevale in sodelovale.** [Sprememba 7]

- (9) ***Kadar se ugotovijo*** navedena izkrivljanja delovanja notranjega trga bi ***jih*** bilo treba ~~odpraviti~~ ***obravnavati***, pri čemer bi bilo treba v ta namen približati pravila v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki povzročajo zaskrbljenost na ravni Unije, ter hkrati zagotavljati visoko raven zdravja, varnosti in varstva potrošnikov ***ter prožnosti za države članice, da se odzovejo na lokalne razmere.*** [Sprememba 8]
- (10) Kadar se nove psihoaktivne snovi in mešanice uporabljajo za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave in razvoj ***in jih uporabljajo pooblaščen osebe v ustanovah pod neposrednim nadzorom organov držav članic ali z njihovim posebnim dovoljenjem,*** bi bilo treba omogočiti njihov prosti pretok v Uniji. ~~V tej uredbi bi morala biti vzpostavljena pravila za uvedbo omejitev tega prostega pretoka.~~ [Sprememba 9]
- (11) Nove psihoaktivne snovi, ki pomenijo zdravstvena, socialna in varnostna tveganja v Uniji, bi bilo treba obravnavati na ravni Unije. Ukrepi v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na podlagi te uredbe bi morali prispevati k visoki ravni varovanja zdravja ljudi in varnosti, kot je določeno v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah.

- (12) Ta uredba se ne bi smela uporabljati za predhodne sestavine za prepovedane droge, ker je preusmerjanje navedenih kemijskih snovi za izdelavo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi obravnavano z Uredbo (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹ ter Uredbo Sveta (ES) št. 111/2005².
- (13) Ukrepi Unije v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi bi morali temeljiti na znanstvenih dokazih, poleg tega pa bi moral za njih veljati poseben postopek. Na podlagi informacij, ki jih sporočijo države članice, bi bilo treba pripraviti poročilo o novih psihoaktivnih snoveh, ki povzročajo zaskrbljenost v Uniji. V poročilu bi moralo biti navedeno, ali je potrebna ocena tveganja. Po oceni tveganja bi morala Komisija določiti, ali je treba v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi uvesti kakršne koli omejevalne ukrepe. V primeru neposrednih tveganj za javno zdravje bi morala Komisija za te snovi pred zaključkom ocene tveganja uvesti začasno omejitev na potrošniškem trgu. V primeru novih informacij o novi psihoaktivni snovi bi morala Komisija ponovno oceniti raven tveganj, ki jih snov predstavlja. Poročila o novih psihoaktivnih snoveh bi morala biti javno dostopna.

¹ Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL L 47, 18.2.2004, str. 1).

² Uredba Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami (UL L 22, 26.1.2005, str. 1).

- (14) Na podlagi te uredbe se v zvezi z novo psihoaktivno snovjo ne bi smela izvesti ocena tveganja, če se v zvezi s to snovjo izvaja ocena na podlagi mednarodnega prava ali če je snov zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ***razen če je na ravni Unije na voljo dovolj podatkov, ki kažejo, da je potrebno skupno poročilo Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) in Europol.*** [Sprememba 10]
- (15) Če je nova psihoaktivna snov, o kateri se pripravi poročilo, zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, bi morala Komisija skupaj z Evropsko agencijo za zdravila oceniti, ali so potrebni nadaljnji ukrepi.
- (16) Ukrepi, ki se sprejmejo v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi na ravni Unije, bi morali biti sorazmerni z zdravstvenimi, socialnimi in varnostnimi tveganji, ki jih te snovi pomenijo.

- (17) Nekatere nove psihoaktivne snovi pomenijo neposredna tveganja za javno zdravje, zaradi katerih so potrebni nujni ukrepi. Zato bi bilo treba ~~do ocene njihovega tveganja začasno~~ **za dovolj dolgo obdobje** omejiti njihovo dostopnost potrošnikom **do ocene njihovega tveganja, določitev ravni tveganja, ki ga pomeni nova psihoaktivna snov, in, če je upravičeno, dokler ne začne veljati odločitev o stalnih tržnih ukrepih.** [Sprememba 11]
- (18) Na ravni Unije se **na podlagi obstoječih dokazov in vnaprej opredeljenih meril** ne bi smeli uvesti omejevalni ukrepi v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki pomenijo nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, **vendar lahko države članice uvedejo nadaljnje ukrepe, ki se zdijo ustrezni ali potrebni glede na posebna tveganja, ki jih pomeni ta snov na njihovem ozemlju, pri čemer upoštevajo nacionalne okoliščine ter socialne, ekonomske, pravne, upravne ali druge dejavnike, ki se jim morda zdijo pomembni.** [Sprememba 12]
- (19) Tiste nove psihoaktivne snovi, ki **na podlagi obstoječih dokazov in vnaprej opredeljenih meril** pomenijo zmerna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne bi smele biti na voljo potrošnikom. [Sprememba 13]

- (20) Tiste nove psihoaktivne snovi, ki ***na podlagi obstoječih dokazov in vnaprej opredeljenih meril*** pomenijo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ne bi smele biti na voljo na trgu. **[Sprememba 14]**
- (21) V tej uredbi bi morale biti določene izjeme, da bi se zagotovilo varovanje zdravja ljudi in živali, spodbujale znanstvene raziskave in razvoj ter omogočila uporaba novih psihoaktivnih snovi za industrijske namene pod pogojem, da ***najverjetneje nimajo škodljivih učinkov in da*** jih ni mogoče zlorabljeni ali reciklirati. **[Sprememba 15]**
- (21a) *Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe, da se nove psihoaktivne snovi, ki se uporabljajo za raziskovalne in razvojne namene ali na kateri koli drug dovoljen način, ne bi preusmerile na nezakonit trg.*** **[Sprememba 16]**
- (22) Da bi se zagotovilo učinkovito izvajanje te uredbe, bi morale države članice določiti pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve omejevalnih ukrepov. Navedene sankcije bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

- (23) EMCDDA, ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹, bi moral imeti osrednjo vlogo pri izmenjavi *in usklajevanju* informacij o novih psihoaktivnih snoveh ter oceni zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih te snovi pomenijo. ***Glede na to, da se s področjem uporabe te uredbe povečuje količina informacij, ki jih bo EMCDDA predvidoma zbiral in upravljal, bi bilo treba predvideti in zagotoviti posebno podporo. [Sprememba 17]***

¹ Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

- (24) Mehanizem za hitro izmenjavo informacij o novih psihoaktivnih snoveh (*Mehanizem Evropske unije za zgodnje opozarjanje o novih psihoaktivnih snoveh (EWS)*) se je izkazal kot učinkovit način izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh, novih trendih na področju uporabe nadzorovanih psihoaktivnih snovi in s tem povezanih zdravstvenih opozoril za javnost. ~~Navedeni mehanizem bi bilo treba nadalje okrepiti.~~ Da bi se omogočil učinkovitejši odziv na hitro pojavljanje in širjenje novih psihoaktivnih snovi v Uniji, *bi bilo treba mehanizem ohraniti in ga še naprej razvijati, zlasti za zbiranje in upravljanje podatkov o odkrivanju in prepoznavanju novih psihoaktivnih snovi, neželenih učinkih, povezanih z njihovo uporabo, ter delovanju kriminalnih združb na trgu prek zbirke podatkov Unije o novih psihoaktivnih snoveh (v nadaljnjem besedilu: evropska zbirka podatkov o novih drogah). Mediji, zlasti znanstvena in medicinska literatura, so lahko pomemben vir informacij o poročilih o primerih neželenih dogodkov. Da bi bilo poročanje učinkovitejše, bi moral EMCDDA spremljati vse nove psihoaktivne snovi ter te informacije vnašati v evropsko zbirko podatkov o novih drogah. Sklopi podatkov, bistvenih za delovanje te uredbe, vključujejo podatke o odkrivanju in prepoznavanju novih psihoaktivnih snovi, neželenih dogodkih, povezanih z njihovo uporabo, ter vpletenosti kriminalnih združb v trg z njimi. Treba bi bilo opredeliti osnovni sklop podatkov. Osnovni sklop podatkov bi bilo treba redno revidirati, da bi odražal informacije, potrebne za učinkovito delovanje te uredbe. Vsak sum resnih neželenih dogodkov, tudi s smrtnim izidom, bi moral biti vključen v hitro poročanje.*

[Sprememba 18]

- (24a) *Evropska zbirka podatkov o novih drogah bi morala biti v celoti in stalno dostopna državam članicam, EMCDDA, Europolu in Komisiji, da bi lahko države članice prejemale in izmenjavale informacije o novih psihoaktivnih snoveh v Uniji ter imele do njih sočasen dostop. [Sprememba 19]*
- (24b) *EMCDDA bi moral skozi sistem hitre izmenjave informacij o novih psihoaktivnih snoveh vsem državam članicam izdati zdravstvena opozorila, če se zdi, da na podlagi pridobljenih informacij o novih psihoaktivnih snoveh te snovi predstavljajo tveganje za javno zdravje. Ta zdravstvena opozorila bi morala vključevati tudi podatke o preprečevanju, zdravljenju in ukrepih za ublažitev škode, ki bi jih lahko uporabili za obvladovanje tveganj, povezanih s snovjo. [Sprememba 20]*
- (24c) *Za varovanje javnega zdravja bi morale biti dejavnosti EMCDDA in Euopola, povezane z mehanizmom EWS, ustrezno financirane. [Sprememba 21]*

- (25) Informacije držav članic so ključnega pomena za učinkovito delovanje postopkov, ki so podlaga za odločitev o omejitvi novih psihoaktivnih snovi na trgu. Zato bi morale države članice v skladu z okvirom EMCDDA za zbiranje podatkov za ključne epidemiološke kazalnike in drugih zadevnih podatkov redno **spremljati in** zbirati podatke o **pojavi in** uporabi **kakršnih koli** novih psihoaktivnih snovi, s tem povezanih zdravstvenih, varnostnih in socialnih težav ter odzivih politike. Te podatke bi si morale izmenjevati **predvsem z EMCDDA, Europolom in Komisijo**. [Sprememba 22]
- (25a) **Informacije o novih psihoaktivnih snoveh, ki jih posredujejo in si jih izmenjujejo države članice, so odločilne za njihove nacionalne zdravstvene politike, tako za preprečevanje uporabe drog kot za zdravljenje uporabnikov psihoaktivnih snovi v ustanovah za zdravljenje. Države članice bi morale učinkovito uporabljati vse informacije, ki jih imajo na voljo, ter spremljati ustrezno dogajanje.** [Sprememba 23]

- (26) Pomanjkanje zmogljivosti za ugotavljanje in predvidevanje pojavljanja in širjenja novih psihoaktivnih snovi ter pomanjkanje dokazov o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo, ovira učinkovito odzivanje. Zato bi bilo treba zagotoviti podporo ***in potrebna sredstva***, med drugim tudi na ravni EU ***in nacionalni ravni***, da bi se spodbujalo ***redno in sistematično*** sodelovanje med EMCDDA, ***nacionalnimi kontaktnimi točkami, predstavniki zdravstva in organov pregona na nacionalni in regionalni ravni***, raziskovalnimi inštituti in forenzičnimi laboratoriji, ki imajo zadevno znanje in izkušnje, ter povečala zmogljivost za učinkovito ocenjevanje in obravnavanje novih psihoaktivnih snovi. **[Sprememba 24]**
- (26a) ***Uvesti bi bilo treba ustrezne zaščitne ukrepe, kot je anonimizacija podatkov, da bi zagotovili visoko raven varovanja osebnih podatkov, zlasti pri zbiranju in izmenjavi občutljivih podatkov.*** **[Sprememba 25]**
- (27) Postopki za izmenjavo informacij, oceno tveganja ter sprejetje začasnih in stalnih omejevalnih ukrepov v zvezi z novimi psihoaktivnimi snovmi, ki so vzpostavljeni s to uredbo, bi morali omogočiti hitro ukrepanje. Omejevalne ukrepe na trgu bi bilo treba sprejeti brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje pa osem tednov od prejema skupnega poročila ali poročila o oceni tveganja.

(28) Dokler Unija na podlagi te uredbe ne sprejme ukrepov, s katerimi uvede omejitve nove psihoaktivne snovi na trgu, lahko države članice v zvezi z navedeno novo psihoaktivno snovjo sprejmejo tehnične predpise v skladu z določbami Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹. Da bi se ohranila enotnost notranjega trga Unije in preprečilo pojavljanje neupravičenih ovir za trgovino, bi morale države članice v skladu z Direktivo 98/34/ES Komisiji takoj sporočiti vsak osnutek tehničnega predpisa o novih psihoaktivnih snoveh.

(28a) *Nevarnostim, ki so povezane s temi novimi snovmi in ki ostajajo v veliki meri nepoznane, so še zlasti izpostavljeni otroci in najstniki. [Sprememba 26]*

¹ Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37).

- (29) ~~Preprečevalni, zdravstveni in ublažitveni ukrepi~~ ***Ukrepi preprečevanja, zgodnjega odkrivanja in posredovanja, zdravljenja ter ublažitve tveganj in škode*** so pomembni za obravnavanje vse pogostejše uporabe psihoaktivnih snovi in njihovih morebitnih tveganj. ***Države članice bi morale izboljšati dostopnost in učinkovitost preventivnih programov ter ozaveščati o tveganjih uporabe novih psihoaktivnih snovi in povezanih posledicah. V ta namen bi morali preventivni ukrepi vključevati zgodnje odkrivanje in posredovanje, spodbujanje zdravega načina življenja in usmerjeno preventivo, namenjeno tudi družinam in skupnostim.*** Internet, ki je ena od pomembnih ***in hitro razvijajočih se*** distribucijskih poti, prek katerih se nove psihoaktivne snovi ***oglašujejo in*** prodajajo, bi bilo treba uporabljati za razširjanje informacij o zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganjih, ki jih te snovi pomenijo, ***ter za preprečevanje napačne uporabe in zlorabe. Bistvenega pomena je ozaveščanje otrok, najstnikov in mlajših odraslih o tveganju, tudi v obliki informacijskih kampanj v šolah in drugih izobraževalnih okoljih.*** [Sprememba 27]
- (29a) ***Komisija in države članice bi morale spodbujati tudi dejavnosti, pobude in kampanje za izobraževanje in ozaveščanje, ki so osredotočene na zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, povezana z napačno uporabo in zlorabo novih psihoaktivnih snovi.*** [Sprememba 28]

(30) Zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini so obravnavana z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹, Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta² ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³. Zato zloraba ali napačna uporaba teh zdravil ne bi smela biti zajeta s to uredbo.

(30a) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembo meril glede snovi z nizkim, zmernim ali resnim tveganjem. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravljalnim delom opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način. [Sprememba 29]

¹ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

² Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (31) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje začasnih in trajnih omejitev na trgu, bi bilo treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹.
- (32) Komisija bi morala v ustrezno utemeljenih in izredno nujnih primerih v zvezi s hitrim povečanjem števila sporočenih smrtnih primerov *in hudih zdravstvenih posledic ali pojavov, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje*, v več državah članicah, povezanih z uživanjem zadevne nove psihoaktivne snovi, sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati. [Sprememba 30]
- (33) Komisija bi se morala pri uporabi te uredbe posvetovati s strokovnjaki držav članic, zadevnimi agencijami Unije, *zlasti EMCDDA*, civilno družbo-~~in~~, gospodarskimi subjekti *in katerimi koli drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi*. [Sprememba 31]

¹ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (34) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predlaganega ukrepa in ker je te cilje zaradi učinkov predvidenega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje teh ciljev.
- (35) Da bi se vzpostavila enotna pravila ter zagotovila jasnost konceptov in postopkov ter pravna varnost za gospodarske subjekte, je primerno ta akt sprejeti v obliki uredbe.
- (36) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki so priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah *ter Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin*, vključno s svobodo gospodarske pobude, lastninsko pravico in, pravico do učinkovitega pravnega sredstva *preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe* – [Sprememba 32]

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

Vsebina, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

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

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „nova psihoaktivna snov“ pomeni naravno ali sintetično snov, ki lahko pri ljudeh, ki jo uživajo, spodbudi ali zavira osrednji živčni sistem, kar privede do halucinacij in sprememb motoričnih sposobnosti, razmišljanja, vedenja, dožemanja, zavedanja ali razpoloženja, **ki ne glede na to, ali** je namenjena temu, da jo uživajo ljudje, ~~ali za katero obstaja verjetnost, da jo bodo uživali ljudje, čeprav jim ni namenjena,~~ in povzročanju enega ali več zgoraj navedenih učinkov ter ki ni nadzorovana niti na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, niti na podlagi Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971; med nove psihoaktivne snovi ne spadajo alkohol, kofein ter tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov¹; **[Sprememba 33]**
- (b) „mešanica“ pomeni mešanico ali raztopino, ki vsebuje eno ali več novih psihoaktivnih snovi;

¹ *Direktiva 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov* (UL L 194, 18.7.2001, str. 26).

- (c) „zdravilo“ pomeni izdelek, kot je opredeljen v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES;
- (d) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni izdelek, kot je opredeljen v členu 1(2) Direktive 2001/82/ES;
- (e) „dovoljenje za promet“ pomeni dovoljenje za dajanje zdravila ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trg v skladu z Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004;
- (f) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo nove psihoaktivne snovi za distribucijo, uživanje ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
- (g) „potrošnik“ pomeni vsako fizično osebo, ki ne deluje za namene trgovine, poslovanja ali poklica;
- (h) „uporaba za gospodarske in industrijske namene“ pomeni vsako izdelavo, predelavo, formulacijo, shranjevanje, mešanje, proizvodnjo ter prodajo fizičnim in pravnim osebam, ki niso potrošniki;

- (i) „znanstvene raziskave in razvoj“ pomenijo znanstvene teste, analize ali raziskave, ki potekajo pod strogo nadzorovanimi pogoji v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹;
- (j) „sistem Združenih narodov“ pomeni Svetovno zdravstveno organizacijo, Komisijo za droge in Ekonomsko-socialni odbor, ki delujejo vsak v skladu s svojimi pooblastili, kot so opisana v členu 3 Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, in členu 2 Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

POGLAVJE II

Prosti pretok

Člen 3

Prosti pretok

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

Člen 4

Preprečevanje ovir za prosti pretok

Če Unija na podlagi te uredbe ne sprejme ukrepov, s katerimi uvede omejitve nove psihoaktivne snovi na trgu, ***ali če Komisija v skladu s členom 11 ni sprejela omejevalnih ukrepov***, lahko države članice v zvezi s to novo psihoaktivno snovjo sprejmejo tehnične predpise v skladu z Direktivo 98/34/ES. **[Sprememba 34]**

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

POGLAVJE III

Izmenjava in zbiranje informacij

Člen 5

Izmenjava informacij

Če ima država članica informacije o snoveh, za katere se zdi, da so nove psihoaktivne snovi ali mešanice, njene nacionalne kontaktne točke v okviru Evropskega informacijskega omrežja za droge in zasvojenost z drogami (v nadaljnjem besedilu: omrežje Reitox) ter nacionalne enote Europolu zberejo in pravočasno zagotovijo EMCDDA in Europolu razpoložljive informacije o uživanju odkrivanju in prepoznavanju teh snovi, za katere se zdi, da so nove psihoaktivne snovi ali mešanice, njihovem uživanju in vzorcih uživanja, resnih zastrupitvah ali smrtih, njihovih morebitnih tveganjih, in stopnji toksičnosti, podatke o njihovi izdelavi, pridobivanju, trgovini z njimi, njihovi distribuciji in distribucijskih poteh, prometu z njimi ter njihovi uporabi za gospodarske in znanstvene namene.

EMCDDA in Europol navedene informacije takoj posredujeta omrežju Reitox-in, nacionalnim enotam Europola *in Evropski agenciji za zdravila*.

Da se omogoči učinkovitejši odziv na hitro pojavljanje in širjenje novih psihoaktivnih snovi v Uniji, se mehanizem za izmenjavo informacij (v nadaljnjem besedilu: EWS) vzdržuje in še naprej razvija, zlasti glede zbiranja in upravljanja podatkov o odkrivanju in prepoznavanju novih psihoaktivnih snovi. [Sprememba 35]

Člen 6

Skupno poročilo

1. ***EMCDDA in Europol pripravita skupno poročilo o novi psihoaktivni snovi***, če po mnenju EMCDDA in Europola ali Komisije izmenjane informacije o novi psihoaktivni snovi, ki jo priglasijo več držav članic, zaradi zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih lahko pomeni nova psihoaktivna snov, povzročajo zaskrbljenost v Uniji; ~~EMCDDA in Europol pripravita skupno poročilo o novi psihoaktivni snovi~~ ***ali če to utemeljeno zahteva več držav članic.***

2. Skupno poročilo vsebuje informacije:

- (a) o vrsti tveganj, ki jih nova psihoaktivna snov pomeni, če jo uživajo ljudje, **tudi o kontraindikacijah z drugimi snovmi, če so na voljo**, in obseg tveganja za javno zdravje, kot je navedeno v členu 9(1);
- (b) o kemijski in fizikalni identiteti nove psihoaktivne snovi, metodi in, če so znane, predhodnih kemičnih sestavinah, ki se uporabljajo za njeno izdelavo ali pridobivanje, ter drugih novih psihoaktivnih snoveh s podobno kemijsko strukturo, ki so se pojavile **ali se lahko njihov pojav upravičeno pričakuje na podlagi znanstvene ocene**;
- (c) o uporabi nove psihoaktivne snovi za gospodarske in industrijske namene, znanstvene raziskave in razvoj;
- (d) o uporabi nove psihoaktivne snovi v humani in veterinarski medicini, med drugim tudi kot zdravilno učinkovino v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;

- (e) o vpletenosti kriminalnih skupin v izdelavo in distribucijo nove psihoaktivne snovi in trgovino z njo ter kakršni koli uporabi nove psihoaktivne snovi pri izdelavi prepovedanih drog ali psihotropnih snovi;
 - (f) o tem, ali se nova psihoaktivna snov zdaj ocenjuje ali pa je bila ocenjena v okviru sistema Združenih narodov;
 - (g) o tem, ali proti novi psihoaktivni snovi veljajo kakršni koli omejevalni ukrepi v državah članicah;
 - (h) o kakršnem koli obstoječem preprečevalnem in zdravstvenem ukrepu, ki se izvaja za obravnavanje posledic uporabe nove psihoaktivne snovi.
3. EMCDDA in Europol od nacionalnih kontaktnih točk in nacionalnih enot Europola zahtevata dodatne informacije o novi psihoaktivni snovi. Slednje zagotovijo navedene informacije v štirih tednih od prejema zahtevka.
4. EMCDDA in Europol od Evropske agencije za zdravila, **ki bi se morala posvetovati s organi, pristojnimi za zdravila**, zahtevata informacije o tem, ali je nova psihoaktivna snov v Uniji ali kateri koli državi članici:

- (a) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet;
- (b) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
- (c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno preklical;
- (d) zdravilna učinkovina v nedovoljenem zdravilu v skladu s členom 5 Direktive 2001/83/ES ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki ga za vsak primer posebej pripravijo osebe, ki so za tako dejavnost pooblašene v skladu z nacionalno zakonodajo, kot je določeno v členu 10(c) Direktive 2001/82/ES.

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

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

5. EMCDDA od Evropske agencije za kemikalije, ***Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)*** in Evropske agencije za varnost hrane zahteva razpoložljive informacije in podatke o novi psihoaktivni snovi. EMCDDA spoštuje pogoje uporabe informacij, ki mu jih Evropska agencija za kemikalije, ***ECDC*** in Evropska agencija za varnost hrane ~~posredujeta~~ ***posredujejo***, vključno s pogoji o varnosti informacij in podatkov ter varovanju zaupnih ***podatkov, tudi občutljivih podatkov ali*** poslovnih informacij.

Evropska agencija za kemikalije, ***ECDC*** in Evropska agencija za varnost hrane ~~zagotovita~~ ***zagotovijo*** razpoložljive informacije in podatke v štirih tednih od prejema zahtevka.

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

Če EMCDDA in Europol zbirata informacije o mešanica ali več novih psihoaktivnih snoveh s podobno kemijsko strukturo, predložita Komisiji posamezna skupna poročila, in sicer v desetih tednih od zahtevka za predložitev dodatnih informacij iz odstavka 3.

[Sprememba 36]

POGLAVJE IV

Ocena tveganja

Člen 7

Postopek za oceno tveganja in poročilo o oceni tveganja

1. Komisija lahko v štirih tednih od prejema skupnega poročila iz člena 6 od EMCDDA zahteva oceno morebitnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, in pripravo poročila o oceni tveganja. Oceno tveganja izvede znanstveni odbor EMCDDA.
2. Ocena tveganja vključuje analizo meril in informacij iz člena 10(2), na podlagi katerih lahko Komisija določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov.

3. Znanstveni odbor EMCDDA oceni tveganja na posebnem sestanku. Odbor je mogoče razširiti za največ pet strokovnjakov, **med katerimi je psiholog s specializacijo s področja zasvojenosti**, z znanstvenih področij, ki so pomembna za zagotavljanje uravnotežene ocene tveganj nove psihoaktivne snovi. Direktor EMCDDA imenuje strokovnjake s seznama strokovnjakov. Upravni odbor EMCDDA odobri seznam strokovnjakov vsaka tri leta. **Evropski parlament, Svet**, Komisija, EMCDDA, Europol in Evropska agencija za zdravila imajo pravico, da imenujejo vsak po dva opazovalca.

4. Znanstveni odbor EMCDDA izvede oceno tveganja na podlagi informacij o tveganjih snovi in njeni uporabi, **kot so njeni vzorci in odmerjanje**, vključno z uporabo za gospodarske in industrijske namene, ki jih zagotovijo države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije, **ECDC** in Evropska agencija za varnost hrane, ter na podlagi kakršnih koli drugih ustreznih znanstvenih dokazov. Pri tem upošteva vsa mnenja svojih članov. EMCDDA podpre oceno tveganja in določi potrebe po informacijah, vključno z usmerjenimi študijami ali testi.

5. EMCDDA predloži poročilo o oceni tveganja Komisiji v dvanajstih tednih od datuma prejema zahtevka Komisije.
6. Komisija lahko na zahtevo EMCDDA podaljša rok za zaključek ocene tveganja za največ dvanajst tednov, da bi omogočila dodatne raziskave in zbiranje podatkov. EMCDDA predloži tak zahtevek Komisiji v šestih tednih od začetka ocene tveganja. Če Komisija v dveh tednih od predložitve takega zahtevka slednjemu ne nasprotuje, se rok za zaključek ocene tveganja ustrezno podaljša. **[Sprememba 37]**

Člen 8

Izvzetje iz zahteve po oceni tveganja

1. Ocena tveganja se ne izvede, če je nova psihoaktivna snov v zaključnih fazah ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov, tj. ko je strokovni odbor za odvisnost od drog že objavil svoje poročilo s pisnim priporočilom, razen če so na voljo pomembne *in konkretne* nove informacije, ki so še posebej pomembne za Unijo in ki v okviru sistema Združenih narodov niso bile upoštevane, **kar je treba omeniti v poročilu o oceni.** [Sprememba 38]
2. Ocena tveganja se ne izvede, če je bila nova psihoaktivna snov ocenjena v okviru sistema Združenih narodov, vendar je bilo odločeno, da se ne uvrsti na seznam iz Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, ali Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971, razen če so na voljo pomembne *in konkretne* nove informacije, ki so še posebej pomembne za Unijo, **razlogi za to pa morajo biti navedeni v poročilu o oceni.** [Sprememba 39]

3. Ocena tveganja se ne izvede, če je nova psihoaktivna snov:
 - (a) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet;
 - (b) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet;
 - (c) zdravilna učinkovina v zdravilu ali zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, ki pa ga je pristojni organ začasno preklical.

4. ***Ocena tveganja pa se izvede, če je na ravni Unije na voljo dovolj podatkov, ki kažejo potrebo po skupnem poročilu EMCDDA in Europolu. [Sprememba 40]***

POGLAVJE V
Omejitve na trgu

Člen 9

Neposredna tveganja za javno zdravje in začasna omejitvev na potrošniškem trgu

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

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

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

3. Omejitev na trgu iz sklepa iz odstavka 1 ne presega dvanajstih mesecev. ***Če je zaradi stopnje zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, upravičeno uvesti stalne omejevalne ukrepe, se lahko trajanje začasne omejitve na trgu podaljša za 12 mesecev, če ni trajne omejitve na trgu.***
[Sprememba 41]

Člen 10

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

1. Komisija **nemudoma** določi raven zdravstvenih, socialnih in varnostnih tveganj, ki jih pomeni nova psihoaktivna snov, o kateri je bilo pripravljeno poročilo o oceni tveganja. To stori na podlagi vseh razpoložljivih dokazov, zlasti poročila o oceni tveganja.
2. Komisija pri določanju ravni tveganja nove psihoaktivne snovi upošteva naslednja merila:
 - (a) škodo za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo, **kontraindikacijami z drugimi snovmi, kadar so na voljo**, ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zlasti v obliki poškodb, bolezni, **agresivnosti, kot tudi** ~~ter~~ fizičnih in duševnih okvar;

- (b) socialno škodo za posameznike in družbo, zlasti ~~njen učinek~~ **na podlagi njenega učinka** na socialno vedenje, javni red in kriminalne dejavnosti, organizirane kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, nedovoljene dobičke, ustvarjene s proizvodnjo nove psihoaktivne snovi, trgovino z njo in njeno distribucijo, ter povezane gospodarske stroške socialne škode;
- (c) tveganja za **javno** varnost, zlasti ~~širjenje~~ **na podlagi širjenja** bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje ter vpliv izdelave, prevoza in odstranjevanja nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov na okolje.

Komisija upošteva tudi razširjenost in vzorce uporabe nove psihoaktivne snovi med splošnim prebivalstvom in v posameznih skupinah, njeno dostopnost potrošnikom, možnosti za njeno širjenje, število držav članic, v katerih pomeni zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, obseg njene uporabe za gospodarske in industrijske namene ter njeno uporabo za znanstvene raziskave in razvoj. **[Sprememba 42]**

Člen 11

Nizka tveganja *na ravni Unije*

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

- (a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, ~~omejena in povzroča manjše poškodbe, bolezni ter fizične in duševne okvare~~ *zanemarljiva*;
- (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo omejena, ~~zlasti njen učinek~~ *na podlagi njenega učinka* na socialno vedenje in javni red, če so kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, redke ter če ni nedovoljenih dobičkov, ustvarjenih s proizvodnjo nove psihoaktivne snovi, trgovino z njo in njeno distribucijo, ter povezanih gospodarskih stroškov ali pa so ti dobički in stroški zanemarljivi;

- (c) če so tveganja za ***javno*** varnost omejena, zlasti če je ~~nizko tveganje~~ ***na podlagi nizkega tveganja*** širjenja bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, če ni posledic fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje ali pa te posledice niso velike ter če je vpliv izdelave, prevoza in odstranjevanja nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov na okolje majhen.

Če je bila odločitev, da se ne sprejmejo omejevalni ukrepi za novo psihoaktivno snov, ki naj bi na splošno pomenila nizka zdravstvena, socialna in varnostna tveganja na ravni Unije, utemeljena na delnem ali popolnem pomanjkanju dokazov, se v obrazložitvi navede ustrezna referenca. [Sprememba 43]

Člen 12

Zmerna tveganja in trajna omejitev na potrošniškem trgu ***na ravni Unije***

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na potrošniškem trgu, če na podlagi obstoječih dokazov ~~na splošno~~ ***in naslednjih meril*** pomeni zmerna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, zlasti:

- (a) če je škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, zmerna ter na splošno povzroča poškodbe in bolezni, ki niso smrtno nevarne, ter zmerne fizične in duševne okvare;
- (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo zmerna, zlasti ~~njen učinek~~ **na podlagi njenega učinka na** socialno vedenje in javni red, ter povzroča javne nevšečnosti, če so kriminalne dejavnosti in organizirane kriminalne dejavnosti, povezane s snovjo, občasne ter če so nedovoljeni dobički in gospodarski stroški zmerni;
- (c) če so tveganja za **javno** varnost, zlasti ~~občasno širjenje~~ **na podlagi občasnega širjenja** bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, ter posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje zmerni ter če izdelava, prevoz in odstranjevanje nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov obremenjujejo okolje.

2. Komisija sprejme sklep iz odstavka 1 z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2).
3. *Kadar razpoložljive informacije ali dokazi kažejo, da nova psihoaktivna snov, za katero velja sklep iz odstavka 1, pomeni večja zdravstvena, socialna in varnostna tveganja v dani državi članici, zlasti zaradi načina ali razširjenosti uživanja te snovi ali glede na določena tveganja, ki jih pomeni ta snov na njenem ozemlju ob upoštevanju nacionalnih okoliščin in vseh socialnih, gospodarskih, pravnih, upravnih ali drugih dejavnikov, lahko države članice ohranijo ali uvedejo strožje ukrepe, da zagotovijo visoko raven varovanja javnega zdravja.*
4. *Država članica, ki namerava ohraniti strožji ukrep za novo psihoaktivno snov v skladu z odstavkom 3, Komisiji takoj sporoči ustrezne zakone ali druge predpise ter o njih obvesti druge države članice.*

5. ***Država članica, ki je pripravljena uvesti strožji ukrep za novo psihoaktivno snov v skladu z odstavkom 3, Komisiji takoj sporoči ustrezne osnutke zakonov in drugih predpisov ter o njih obvesti druge države članice. [Sprememba 44]***

Člen 13

Resna tveganja in trajna omejitev na trgu *na ravni Unije*

1. Komisija brez nepotrebnega odlašanja s sklepom prepove proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti nove psihoaktivne snovi na trgu, vključno z njenim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije, če na podlagi obstoječih dokazov ~~na splošno~~ ***in naslednjih meril*** pomeni resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja, ~~zlasti~~:
- (a) če ***je*** škoda za zdravje, ki jo povzroči uživanje nove psihoaktivne snovi ter ki je povezana z njeno akutno in kronično toksičnostjo ter možnostmi zlorabe in zasvojenosti, ~~ogroža življenje~~ ***resna*** in na splošno povzroča smrt ali smrtonosne poškodbe, resne bolezni ter resne fizične in duševne okvare;

- (b) če je socialna škoda za posameznike in družbo resna, zlasti ~~njen učinek na~~ **podlagi njenega učinka na** socialno vedenje in javni red, ter povzroča kršenje javnega reda ter nasilno in asocialno vedenje, ki škodi uporabniku, drugim in lastnini, če so kriminalne dejavnosti in organizirane kriminalne dejavnosti, povezane z novo psihoaktivno snovjo, sistematične ~~ter če so nedovoljeni dobički in gospodarski stroški visoki;~~
- (c) če so tveganja za **javno** varnost, zlasti ~~znatno širjenje~~ **na podlagi znatnega širjenja** bolezni, vključno z virusi, ki se prenašajo s krvjo, ter posledice fizičnih in duševnih okvar za sposobnost vožnje resni ter če izdelava, prevoz in odstranjevanje nove psihoaktivne snovi in povezanih odpadkov škodijo okolju.

2. Komisija sprejme sklep iz odstavka 1 z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 19(2). **[Sprememba 45]**

Člen 13a

Prenos pooblastil

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 20a v zvezi s spremembami meril, naštetih v členih 11, 12 in 13. [Sprememba 46]

Člen 14

Dovoljeni nameni uporabe

1. Sklepi iz členov 9(1) in 12(1) ne ovirajo prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi, ki so zdravilne učinkovine v zdravilih ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, v Uniji in omogočanja njihove dostopnosti na potrošniškem trgu.
2. Sklepi iz člena 13(1) ne ovirajo prostega pretoka novih psihoaktivnih snovi v Uniji ter njihove proizvodnje, izdelave in omogočanja njihove dostopnosti na trgu, vključno z njihovim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije:

- (a) če se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj ***in jih uporabljajo pooblaščen osebe v ustanovah pod neposrednim nadzorom organov držav članic ali z njihovim posebnim dovoljenjem;***
- (b) če se uporabljajo za namene, ki so dovoljeni na podlagi zakonodaje Unije;
- (c) če so zdravilne učinkovine v zdravilih ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in je bilo za njih pridobljeno dovoljenje za promet;
- (d) če se uporabljajo pri izdelavi snovi in proizvodov pod pogojem, da se spremenijo v tako obliko, da jih ni mogoče zlorabljati ali reciklirati ***in da je količina vsake uporabljene snovi vključena v informacije o snovi ali proizvodu.***

2a. Za vse dovoljene namene uporabe nove psihoaktivne snovi in proizvodi, ki vsebujejo nove psihoaktivne snovi, vsebujejo navodila za uporabo, vključno z nasveti, opozorili in kontraindikacijami z drugimi snovmi, bodisi navedena na etiketi bodisi vključena v spremljajočo zloženko za varnost uporabnika.

3. V sklepih iz člena 13(1) so lahko določene zahteve in pogoji za proizvodnjo, izdelavo in omogočanje dostopnosti novih psihoaktivnih snovi, ki pomenijo resna zdravstvena, socialna in varnostna tveganja ter se uporabljajo za namene iz odstavka 2, na trgu, vključno z njihovim uvozom v Unijo, prevozom in izvozom iz Unije.

4. ***Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da se nove psihoaktivne snovi, ki se uporabljajo za raziskovalne in razvojne namene ali na kateri koli drug dovoljen način, ne bi preusmerile na nezakonit trg. [Sprememba 47]***

POGLAVJE VI

Spremljanje in ponovni pregled

Člen 15

Spremljanje

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

Člen 16

Ponovni pregled ravni tveganj

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

POGLAVJE VII

Sankcije in pravno sredstvo

Člen 17

Sankcije

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

Člen 18

Pravno sredstvo

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

POGLAVJE VIII

POSTOPKI

Člen 19

Odbor

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

POGLAVJE IX

Končne določbe

Člen 20

Raziskave in analiza, *preprečevanje in financiranje*

- ~~Komisija in države članice podpirajo~~ **Finančna podpora in potrebna sredstva se zagotovijo na ravni Unije in na nacionalni ravni za razvoj, izmenjavo in razširjanje informacij in znanja o novih psihoaktivnih snoveh. Komisija in države članice v ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči in drugimi organi, ki imajo ustrezno strokovno znanje in izkušnje, ter z rednim seznanjanjem teh organov z najnovejšimi informacijami o takih snoveh.**

2. *Komisija in države članice tudi spodbujajo in podpirajo raziskave novih psihoaktivnih snovi, vključno z uporabnimi raziskavami, zagotavljajo pa tudi sodelovanje in usklajevanje med mrežami na ravni Unije in nacionalni ravni, da bi poglobili razumevanje tega pojava. V ta namen spodbujajo sodelovanje med EMCDDA, drugimi agencijami Unije (zlasti Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko agencijo za kemikalije) ter znanstvenimi in raziskovalnimi središči. Poudarek bi bilo treba nameniti razvoju forenzičnih in toksikoloških zmogljivosti ter večji razpoložljivosti epidemioloških podatkov.*

3. *Države članice spodbujajo politiko preprečevanja in, skupaj s Komisijo, ukrepe za ozaveščanje o tveganjih, ki jih pomenijo psihoaktivne snovi, na primer izobraževalne informacijske kampanje. [Sprememba 48]*

Člen 20a

Izvajanje pooblastila

- 1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.**
- 2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 13a se prenese na Komisijo za obdobje desetih let od ...⁺. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem desetletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za nadaljnjih deset let, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem tega obdobja.**
- 3. Pooblastilo iz člena 13a lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.**

⁺ UL: prosimo, vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe.

4. *Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.*
5. *Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 13a, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca. [Sprememba 49]*

Člen 21

Poročanje

1. EMCDDA in Europol vsako leto poročata *Evropskemu parlamentu, Komisiji in državam članicam* o izvajanju te uredbe. *Poročila o izvajanju se objavijo na spletni strani in so javno dostopna.*

2. *Komisija predloži ...⁺ Evropskemu parlamentu in državam članicam poročilo in, če je ustrezno, mu sledi predlog za odpravo ugotovljenih vrzeli med Uredbo (ES) št. 1907/2006, Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 726/2004 ter to uredbo, da se zagotovi ustrezna regulacija psihotropnih snovi. [Sprememba 50]*

⁺ UL: prosimo, vstavite datum pet let po začetku veljavnosti te uredbe.

Člen 22

Ocena

Komisija najpozneje do ...⁺ in nato vsakih pet let oceni izvajanje, uporabo in učinkovitost te uredbe ter objavi poročilo. *V zvezi s tem Komisija, EMCDDA in Europol izvedejo naknadno oceno tveganja o novih psihoaktivnih snoveh.*

Komisija najpozneje do ...⁺ oceni in, če je primerno, predstavi predlog za morebitno razvrstitev skupin novih psihoaktivnih snovi, da bi se preprečila praksa, da se zaobide veljavna zakonodaja z manjšimi spremembami kemične strukture psihoaktivnih snovi.
[Sprememba 51]

Člen 23

Nadomestitev Sklepa 2005/387/PNZ

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

⁺ *UL: prosimo, vstavite datum pet let po začetku veljavnosti te uredbe.*

Člen 24

Začetek veljavnosti

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

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

V ...,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik