

Нови психоактивни вещества *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2014 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите психоактивни вещества (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2013)0619),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския Съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C7-0272/2013),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския Съюз,
 - като взе предвид мотивираните становища, изпратени от Камарата на общините на Обединеното кралство и от Камарата на лордовете на Обединеното кралство в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и на пропорционалност, в които се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 21 януари 2014 г.¹,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи и становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0172/2014),
1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. Изисква от Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
 3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ ОВ С 177, 11.6.2014 г., стр. 52.

P7_TC1-COD(2013)0305

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2014 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2014 на Европейския парламент и на Съвета относно новите психоактивни вещества

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 177, 11.6.2014 г., стр. 52.

² Позиция на Европейския парламент от 17 април 2014 г.

като имат предвид, че:

- (1) Новите психоактивни вещества, които могат да имат многобройни търговски и промишлени употреби, както и употреби за научни цели, могат да пораздат здравни и социални рискове и рискове за безопасността, когато се консумират от хората.
- (2) През последните години държавите членки са съобщили за нарастващ брой нови психоактивни вещества чрез механизма за бърз обмен на информация, който беше създаден със Съвместно действие 97/396/ПВР¹ и който беше допълнително засилен с Решение 2005/387/ПВР на Съвета². Огромно мнозинство от тези нови психоактивни вещества са били докладвани от повече от една държава членка. Много такива нови психоактивни вещества са били продавани на потребителите без подходящо етикетиране и инструкции за употреба.

¹ Съвместно действие 97/396/ПВР от 16 юни 1997 г., прието от Съвета на основание член К.3 от Договора за Европейския съюз, относно обмена на информация, оценката на риска и контрола на новите синтетични наркотици (ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1).

² Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32).

- (3) Компетентните публични органи на държавите членки въвеждат различни ограничителни мерки по отношение на тези нови психоактивни вещества, за да преодолеят рисковете, които те пораждат или могат да породят, когато се консумират. Тъй като новите психоактивни вещества често се използват **за целите на научноизследователската и развойната дейност и** в производството на различни стоки или на други вещества, като например лекарства, промишлени разтворители, препарати за почистване, стоки на високотехнологичната промишленост, ограничаването на достъпа до тях за тази употреба може да окаже важно въздействие върху икономическите оператори и потенциално може да наруши стопанската им дейност на вътрешния пазар, **и може също така да възпрепятства устойчивата научноизследователска и развойна дейност.** [Изм. 1]
- (4) Нарастващият брой нови психоактивни вещества, налични на вътрешния пазар, тяхното растящо многообразие, скоростта, с която те се появяват на пазара, различните рискове, които могат да породят, когато се консумират от хората, нарастващият брой на лицата, които ги консумират, **и липсата на познания и информираност сред широката общественост относно рисковете, свързани с консумацията им,** са предизвикателство пред способността на публичните органи да предприемат ефективни мерки в защита на общественото здраве и безопасност, без да възпрепятстват функционирането на вътрешния пазар. [Изм. 2]

- (5) **Тъй като условията и обстоятелствата по отношение на психоактивните вещества в държавите членки са различни, съответно се различават и** ограничителните мерки ~~се различават значително~~ в различните държави членки, което означава, че икономическите оператори, които използват нови психоактивни вещества при производството на различни стоки, трябва по отношение на едно и също ново психоактивно вещество да спазват различни изисквания, като например нотификация преди износ, разрешение за износ, или лицензии за внос и износ. Следователно различията между законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно новите психоактивни вещества ~~затрудняват~~ **потенциално биха могли да затруднят до известна степен** функционирането на вътрешния пазар, като създават пречки пред търговията, фрагментация на пазара, липса на правна яснота и на равнопоставени условия на конкуренция за икономическите субекти, с което **допълнително** се затруднява дейността на предприятията в рамките на вътрешния пазар. **[Изм. 3]**
- (6) Ограничителните мерки не само **биха могли да** създадат пречки пред търговията с нови психоактивни вещества, които вече имат търговска, промишлена или научна употреба, но те също така ~~могат~~ **биха могли** да възпрепятстват разработването на тези употреби и е вероятно да създадат пречки пред търговията за икономическите оператори, които се стремят да разработват тези употреби, като направят по-труден достъпа до тези нови психоактивни вещества. **[Изм. 4]**

- (7) Несъответствията между различните ограничителни мерки, прилагани по отношение на новите психоактивни вещества, ~~могат~~ **макар да са легитимни, тъй като отговарят на особеностите на всяка държава членка по отношение на психоактивните вещества, биха могли** да доведат също така и до изместване на вредни нови психоактивни вещества от една държава членка към друга и така да възпрепятстват усилията за ограничаване на наличието им за потребителите и да застрашат защитата на потребителите в целия Съюз, **ако не се засилят обменът на информация и координацията между държавите членки.** [Изм. 5]
- (7a) **Тези несъответствия улесняват незаконния трафик на такива вещества от престъпници, и по-специално от организирани престъпни групи.** [Изм. 6]
- (8) ~~Тези~~ **Наличието на такива** несъответствия се очаква да ~~нарастат~~ **продължи**, ако държавите членки ~~продължат да следват~~ **приемат** различни подходи за ~~решаване на проблема~~ **е справяне с предизвикателствата по отношение на** новите психоактивни вещества. Следователно се очаква ~~увеличаване на~~ пречките пред търговията, фрагментацията на пазара, липсата на правна яснота и на равнопоставени условия **да продължат да съществуват**, което допълнително ще затрудни функционирането на вътрешния пазар, **ако държавите членки не установят координация помежду си и не си сътрудничат по-ефективно.** [Изм. 7]

- (9) Тези *Когато са идентифицирани* нарушения във функционирането на вътрешния пазар следва *във връзка с тях* да се ~~премажат~~ **предприемат действия** и за целта правилата, свързани с новите психоактивни вещества, които причиняват безпокойство на равнището на Съюза, следва да се сближат, като в същото време се гарантира високо равнище на защита на здравето, *на* безопасността и *на* потребителите, **както и възможност за гъвкавост за държавите членки да реагират според местните обстоятелства.** [Изм. 8]
- (10) Новите психоактивни вещества и смеси следва да могат да се движат свободно в рамките на Съюза, когато са предназначени за търговска или промишлена употреба и за научноизследователска и развойна дейност. ~~Настоящият регламент следва да установи правила за въвеждане на ограничения на това свободно движение~~ **от надлежно упълномощени лица в учреждения, които са под прекия контрол на властите в държавите членки или са изрично одобрени от тях.** [Изм. 9]
- (11) Проблемът с новите психоактивни вещества, които пораждат здравни и социални рискове и рискове за безопасността в целия Съюз, следва да бъде решен на равнището на Съюза. Мерките относно новите психоактивни вещества съгласно настоящия регламент следва да допринесат за високо равнище на защита на човешкото здраве и безопасност, както е предвидено в Хартата на основните права на Европейския съюз.

- (12) Настоящият регламент не следва да се прилага по отношение на прекурсори на наркотични вещества, тъй като отклоняването на тези химични вещества с цел производство на наркотични или психотропни вещества се урежда в Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹ и в Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета².
- (13) Всички мерки на Съюза относно новите психоактивни вещества следва да се основават на научни доказателства и да бъдат предмет на специфична процедура. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, следва да се състави доклад относно новите психоактивни вещества, които предизвикват безпокойство в целия Съюз. В доклада следва да се посочи дали е необходимо да се извърши оценка на риска. След оценката на риска Комисията следва да определи дали новите психоактивни вещества следва да бъдат подложени на някакви ограничителни мерки. В случай на непосредствени опасения за общественото здраве Комисията следва да подложи съответните вещества на временни ограничения на потребителския пазар преди приключването на оценката на риска. В случай че се появи нова информация за дадено ново психоактивно вещество, Комисията следва да извърши отново оценка на нивото на рисковете, които то поражда. Докладите относно новите психоактивни вещества следва да бъдат публикувани.

¹ Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1).

² Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (ОВ L 22, 26.1.2005 г., стр. 1).

- (14) Не следва да се извършва оценка на риска съгласно настоящия регламент за ново психоактивно вещество, ако то е предмет на оценка съгласно международното право, или ако е активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, ***освен ако на равнището на Съюза са налични достатъчно данни, които предполагат необходимостта от съвместен доклад на Европейския център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН) и Европол. [Изм. 10]***
- (15) Ако новото психоактивно вещество, за което е изготвен доклад, е активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, Комисията заедно с Европейската агенция по лекарствата следва да направи оценка на необходимостта от допълнителни мерки.
- (16) Мерките, предприети относно новите психоактивни вещества на равнището на Съюза, следва да бъдат пропорционални на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждат.

- (17) Някои нови психоактивни вещества пораждат непосредствени рискове за общественото здраве и изискват неотложни действия. Следователно тяхната наличност за потребителите следва да бъде ограничена за ~~ограничен~~ **достатъчен** период от време до извършването на оценка на риска от тях **и до определянето на нивото на риска, породен от дадено ново психоактивно вещество, и ако има основания за това – до влизането в сила на решение за въвеждане на постоянни мерки.** [Изм. 11]
- (18) **Въз основа на наличната информация и на предварително определени критерии** не следва да се въвеждат ограничителни мерки на равнището на Съюза относно новите психоактивни вещества, които пораждат ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността, **но държавите членки могат да въвеждат допълнителни мерки, които считат за подходящи или за необходими, в зависимост от специфичните рискове, които веществото поражда на тяхна територия, като вземат предвид националните обстоятелства и всички социални, икономически, правни, административни или други фактори, които считат за уместни.** [Изм. 12]
- (19) **Въз основа на наличната информация и на предварително определени критерии** тези нови психоактивни вещества, които пораждат умерени здравни и социални рискове и рискове за безопасността, не следва да бъдат предоставяни на разположение на потребителите. [Изм. 13]

- (20) ***Въз основа на наличната информация и на предварително определени критерии*** тези нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността, не следва да бъдат предоставяни на пазара.
[Изм. 14]
- (21) Настоящият регламент следва да предвиди изключения, за да гарантира защитата на здравето на хората и животните, да улесни научноизследователската и развойната дейност и да позволи употребата на нови психоактивни вещества в промишлеността, при условие че не е възможно да ***имат вредно действие и с тях да се*** злоупотребява ~~с тях или те~~, ***или*** да бъдат възстановени. **[Изм. 15]**
- (21a) ***Държавите членки следва да предприемат подходящи мерки за предотвратяване на отклоняването към незаконния пазар на нови психоактивни вещества, използвани за изследователски или развойни цели или за всякакви други разрешени употреби.*** **[Изм. 16]**
- (22) С оглед осигуряване на ефективното прилагане на настоящия регламент държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими при нарушения на ограничителните мерки. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

- (23) ЕЦМНН, създаден с Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹, следва да има централна роля в обмена **и координацията** на информация относно новите психоактивни вещества и в оценката на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, създадени от тези вещества. ***Като се има предвид, че в обхвата на настоящия регламент е налице увеличение на количеството информация, която се очаква да бъде събирана и управлявана от ЕЦМНН, следва да се предвиди и предостави специална подкрепа.*** [Изм. 17]

¹ Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1).

- (24) Механизмът за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества (*„Системата на Европейския съюз за ранно предупреждение за нови психоактивни вещества“ – СРП*) се оказва полезен канал за предоставяне на информация за новите психоактивни вещества, за новите тенденции в употребата на контролирани психоактивни вещества и за съответните предупреждения относно общественото здраве. Този механизъм следва да бъде допълнително засилен. За да се даде възможност за по-ефективен отговор на бързата поява и разпространение на нови психоактивни вещества в целия Съюз, *механизмът следва да бъдат запазен и допълнително разгърнат, по-специално що се отнася до събирането и управлението на данни за откриването и идентифицирането на нови психоактивни вещества, нежелани събития, свързани с тяхното използване, както и участието на престъпни групи на пазара, чрез новата база данни на Съюза за психоактивни вещества („Европейска база данни за нови наркотици“).* Медиите, особено научната и медицинската литература, могат да бъдат важен източник на информация за докладите за случаи на нежелани събития. За да се повиши ефективността на докладването, ЕЦМНН следва да наблюдава всички нови психоактивни вещества и да въвежда тази информация в Европейската база данни за нови наркотици. Наборите от данни, които са от съществено значение за функционирането на настоящия регламент, включват данни за откриването и идентифицирането на нови психоактивни вещества, за нежелани събития, свързани с тяхното използване, както и за участието на престъпни групи на пазара. Следва да се определи основен набор от данни. Основният набор от данни следва да бъде преразглеждан редовно, за да се гарантира, че отразява информацията, необходима за ефективното функциониране на настоящия регламент. Подозираниите сериозни нежелани събития, включително фатални нежелани събития, следва да подлежат на ускорено докладване. [Изм. 18]

- (24a) *За да се даде възможност на държавите членки да получават информация за нови психоактивни вещества в Съюза, да имат едновременно достъп до такава информация и да я обменят, Европейската база данни за нови наркотици следва да бъде изцяло и постоянно достъпна за държавите членки, ЕЦМНН, Европол и Комисията. [Изм. 19]*
- (24б) *ЕЦМНН следва да издава сигнали за здравни рискове до всички държави членки чрез системата за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества, ако въз основа на информацията, получена за дадено ново психоактивно вещество, изглежда, че това вещество поражда опасения за общественото здраве. Посочените сигнали за здравни рискове следва да съдържат също и информация за мерките за превенция, лечение и намаляване на вредите, които биха могли да бъдат предприети за справяне с рисковете, свързани с веществото. [Изм. 20]*
- (24в) *С оглед на опазването на общественото здраве дейностите на ЕЦМНН и Европол, свързани със СРП, следва да получат подходящо финансиране. [Изм. 21]*

- (25) Информацията от държавите членки е от решаващо значение за ефективното функциониране на процедурите, водещи до решение за ограничение на пазара по отношение на нови психоактивни вещества. Поради това държавите членки следва **да извършват мониторинг и** да събират редовно данни за **появата и** употребата на нови психоактивни вещества, свързаните с тях здравни и социални проблеми и проблеми относно безопасността, и за ответните политически мерки в съответствие с рамката на ЕЦМНН за събиране на данни за основните епидемиологични индикатори и други съответни данни. Те следва да споделят ~~тези~~ **посочените** данни **най-вече с ЕЦМНН, Европол и Комисията.** [Изм. 22]
- (25a) **Информацията за нови психоактивни вещества, предоставена от и обменена между държавите членки, е от решаващо значение за техните национални здравни политики както по отношение на превенцията на наркотиците, така и за лечението на употребяващите психоактивни вещества в рехабилитационните центрове. Държавите членки следва да се възползват от цялата налична информация по ефективен начин и да следят съответните развития.** [Изм. 23]

- (26) Липсата на капацитет за откриване и предвиждане на появата и разпространението на нови психоактивни вещества и липсата на доказателства относно свързаните с тях здравни и социални рискове и рискове за безопасността, затруднява предоставянето на ефективен отговор. Поради това следва да бъде предоставена подкрепа **и необходимите ресурси**, включително на равнището на Съюза **и на национално равнище**, за улесняване на **сътрудничеството редовното и системно сътрудничество** между ЕЦМНН, **националните фокусни точки, представителите на здравеопазването и правоприлагането на национално и регионално равнище**, научноизследователските институти и криминалистичните лаборатории със съответния експертен опит с цел повишаване на капацитета за оценка и ефективно справяне с новите психоактивни вещества. [Изм. 24]
- (26a) **Следва да се въведат подходящи защитни мерки, като например анонимизация на данните, с цел да се гарантира високо ниво на защита на личните данни, по-специално когато се събират и обменят чувствителни данни.** [Изм. 25]
- (27) Предвидените в настоящия регламент процедури за обмен на информация, оценка на риска и приемане на временни и постоянни ограничителни мерки относно новите психоактивни вещества следва да дадат възможност за бърза реакция. Мерките за ограничение на пазара следва да бъдат приемани без ненужно забавяне, не по-късно от осем седмици след получаване на съвместния доклад или доклада за оценка на риска.

- (28) Доколкото Съюзът не е приел мерки за подлагане на дадено ново психоактивно вещество на ограничение на пазара съгласно настоящия регламент, държавите членки могат да приемат технически правила относно това ново психоактивно вещество в съответствие с разпоредбите на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹. С цел да се запази единството на вътрешния пазар на ЕС и да се предотврати появата на необосновани пречки пред търговията, държавите членки следва незабавно да съобщят на Комисията за всички проекти за технически правила относно новите психоактивни вещества в съответствие с процедурата, установена с Директива 98/34/ЕО.
- (28a) *Децата и подрастващите са особено уязвими по отношение на опасностите от тези нови вещества, чиито рискове са до голяма степен неизвестни. [Изм. 26]*

¹ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37).

- (29) Превенцията, *ранното откриване и намеса*, лечението и намаляването на *риска и* вредите са важни мерки за противодействие на нарастващата употреба на нови психоактивни вещества и потенциалните рискове от тях. *Държавите членки следва да подобрят достъпността и ефективността на програмите за превенция и да повишават осведомеността относно риска от употребата на тези вещества, както и свързаните с това последици. За тази цел мерките за превенция следва да включват ранно установяване и намеса, насърчаване на здравословен начин на живот и целенасочена превенция, която да е ориентирана също и към семействата и общностите.* Интернет, един от най-важните *и бързоразвиващи се* канали за дистрибуция, посредством който новите психоактивни вещества се *рекламират и* продават, следва да бъде използван за разпространение на информация за здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които тези вещества пораждаат, *както и за предотвратяване на неправилната употреба и на злоупотребата. Повишаването на осведомеността на децата, подрастващите и младите хора относно посочените рискове е от съществено значение, в т.ч. и чрез информационни кампании в училищата и в други образователни заведения.* [Изм. 27]
- (29a) *Комисията и държавите членки следва също така да насърчават образователни дейности и дейности за повишаване на осведомеността, инициативи и кампании, насочени към здравето, социалните рискове и рисковете по отношение на безопасността, свързани с неправилната употреба и със злоупотребата с нови психоактивни вещества.* [Изм. 28]

- (30) Лекарствените продукти и ветеринарните лекарствени продукти се уреждат в Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³. Следователно злоупотребата с тях или неправилната им употреба не следва да се уреждат в настоящия регламент.
- (30а) *На Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с изменението на критериите по отношение на веществата, пораждащи нисък, умерен и сериозен риск. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета. [Изм. 29]*

¹ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

² Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (31) С цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на временни и постоянни ограничения на пазара, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹.
- (32) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, отнасящи се до рязко увеличаване на броя на докладваните смъртни случаи **и тежки здравни последици или инциденти, представляващи сериозна заплаха за здравето** в няколко държави членки, свързани с консумацията на съответното ново психоактивно вещество, това се изисква по наложителни причини за спешност. **[Изм. 30]**
- (33) При прилагането на настоящия регламент Комисията следва да се консултира с експерти от държавите членки, съответните агенции на Съюза, **по-специално ЕЦМНН**, гражданското общество и икономическите оператори **и всички други заинтересовани страни**. **[Изм. 31]**

¹ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.02.2011 г., стр. 13).

- (34) Доколкото целите на предложеното действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради последиците от предвиденото действие, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (35) С цел да се установят единни правила и да се гарантира яснота на понятия и процедури, както и за да се осигури правна сигурност за икономическите оператори, уместно е настоящият акт да се приеме под формата на регламент.
- (36) Настоящият регламент зачита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз **и от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи**, включително правото на свободна стопанска инициатива, правото на собственост и, правото на ефективни ~~правни средства за защита~~ **достъп до здравна профилактика и правото на ползване на медицинско лечение, [Изм. 32]**

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

Предмет, приложно поле и определения

Член 1

Предмет и приложно поле

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

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „ново психоактивно вещество“ означава естествено или синтетично вещество, което, когато се консумира от човека, е в състояние да предизвика стимулиране или потискане на централната нервна система, водещо до халюцинации, промени в двигателната функция, мисленето, поведението, възприятията, вниманието или настроението, **независимо дали е** предназначено е за човешка консумация или ~~вероятно ще бъде консумирано от хора, дори и да не е предназначено за тях~~ **не**, с цел предизвикване на един или повече от споменатите по-горе ефекти, и не е контролирано нито съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества; определението изключва алкохола, кофеина и тютюна, както и тютюневите изделия по смисъла на Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия¹; [Изм. 33]
- б) „смес“ означава смес или разтвор, чието съдържание включва едно или повече нови психоактивни вещества;

¹ **Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия** (ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26).

- в) „лекарствен продукт“ означава продукт съгласно определението, съдържащо се в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО;
- г) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава продукт съгласно определението, съдържащо се в член 1, точка 2 от Директива 2001/82/ЕО;
- д) „разрешение за търговия“ означава разрешение за пускане на даден лекарствен продукт или ветеринарен лекарствен продукт на пазара в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;
- е) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за разпространение, потребление или употреба на пазара на Съюза по време на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- ж) „потребител“ означава всяко физическо лице, което извършва дейност, различна от неговата търговска дейност, стопанска дейност или професия;
- з) „търговска и промишлена употреба“ означава всяко изработване, обработка, формулиране, съхранение, смесване, производство и продажба на физически и юридически лица, различни от потребители;

- и) „научноизследователска и развойна дейност“ означава всеки научен експеримент, анализ или научни изследвания, извършени при строго контролирани условия, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹;
- й) „система на Обединените нации“ означава Световната здравна организация, Комисията по наркотичните вещества на ООН и Икономическият и социален съвет, които действат в съответствие със своите отговорности, посочени в член 3 от Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или в член 2 от Конвенция на ООН за психотропните вещества от 1971 г.;

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

ГЛАВА II

Свободно движение

Член 3

Свободно движение

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

Член 4

Предотвратяване на пречките пред свободното движение

Доколкото Съюзът не е приел мерки за подлагане на дадено ново психоактивно вещество на ограничения на пазара по силата на настоящия регламент *или когато Комисията не е приела ограничителна мярка съгласно член 11*, държавите членки могат да приемат технически правила относно такова ново психоактивно вещество в съответствие с Директива 98/34/ЕО. [Изм. 34]

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

ГЛАВА III

Обмен и събиране на информация

Член 5

Обмен на информация

Националните *Ако дадена държава членка разполага с информация, свързана с вещество, което изглежда е ново психоактивно вещество или смес, нейните национални* фокусни точки в рамките на Европейската информационна мрежа за наркотиците и наркоманиите („Reitox“) и националните звена на Европол *своевременно събират и* предоставят на ЕЦМНН и Европол наличната информация за *откриването и идентифицирането, консумацията и моделите на нейното осъществяване, тежката интоксикация или смъртните случаи,* възможните рискове, *както и нивото на токсичност, данните относно* изработването, извличането, вноса, търговията, разпространението *и каналите за неговото осъществяване,* трафика и търговската и промишлената употреба на вещества, които изглежда, че са нови психоактивни вещества или смеси.

ЕЦМНН и Европол съобщават тази информация незабавно на Reitox, националните звена на Европол *и на Европейската агенция по лекарствата.*

За да се даде възможност за по-ефективен отговор на бързата поява и разпространение на нови психоактивни вещества в целия Съюз, механизмът за обмен на информация („СРП“) следва да бъде запазен и допълнително разгърнат, по-специално що се отнася до събирането и управлението на данни за откриването и идентифицирането на нови психоактивни вещества. [Изм. 35]

Член 6

Съвместен доклад

1. Когато ЕЦМНН и Европол или Комисията преценят, че информацията, споделена относно ново психоактивно вещество, нотифицирано от няколко държави членки, поражда безпокойство в целия Съюз с оглед на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, или които новото психоактивно вещество може да породи, *или в отговор на мотивирано искане от няколко държави членки,* ЕЦМНН и Европол изготвят съвместен доклад за новото психоактивно вещество.

2. Съвместният доклад съдържа следната информация:

- а) естеството на рисковете, които поражда новото психоактивно вещество, когато се консумира от хора, **включително противопоказания в комбинация с други вещества при наличието на такива**, и мащаба на риска за общественото здраве, както е посочено в член 9, параграф 1;
- б) химическите и физическите свойства на новото психоактивно вещество, методите и, ако са известни, химическите прекурсори, използвани за неговата изработване или извличане, както и други нови психоактивни вещества с подобна химична структура, които са се появили **или може логично да се очаква, че ще се появят, въз основа на научна оценка**;
- в) търговската и промишлената употреба на новото психоактивно вещество, както и неговата употреба за целите на научноизследователската и развойната дейност;
- г) употребата на новото психоактивно вещество за целите на хуманната и ветеринарната медицина, включително като активно вещество в лекарствен продукт или ветеринарен лекарствен продукт;

- д) участието на престъпни групи в изработването, разпространението и търговията с новото психоактивно вещество, както и всяка употреба на новото психоактивно вещество при изработването на упойващи или психотропни вещества;
- е) факта дали новото психоактивно вещество в момента е подложено на оценка или вече е било подложено на оценка в рамките на системата на Обединените нации;
- ж) факта дали новото психоактивно вещество е подложено на някакви ограничителни мерки в държавите членки;
- з) всички съществуващи понастоящем мерки за превенция и лечение в противодействие на последиците от употребата на новото психоактивно вещество.

3. ЕЦМНН и Европол отправят искане до националните фокусни точки и националните звена на Европол да предоставят допълнителна информация относно новото психоактивно вещество. Те предоставят тази информация в рамките на четири седмици от получаване на искането.
4. ЕЦМНН и Европол отправят искане до Европейската агенция по лекарствата, **която следва да се консултира с националните компетентни органи по лекарствата на държавите членки**, да предостави информация за това дали в Съюза или в някоя държава членка новото психоактивно вещество е:

- а) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
- б) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето от компетентния орган;
- г) активно вещество в неразрешен лекарствен продукт съгласно член 5 от Директива 2001/83/ЕО или във ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба от лице, оправомощено да извършва това съгласно националното законодателство в съответствие с член 10, буква в) от Директива 2001/82/ЕО.

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

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

5. ЕЦМНН отправя искане до Европейската агенция по химикалите, *Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)* и Европейския орган за безопасност на храните да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат. ЕЦМНН спазва условията за използване на информацията, предоставена му от Европейската агенция по химикалите, *ECDC* и Европейския орган за безопасност на храните информация, включително условията за сигурността на информацията и данните и за защита на ~~неверителната~~ *поверителните данни, в т.ч. чувствителни данни или* търговска информация.

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

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

Когато ЕЦМНН и Европол събират информация за смеси или за няколко нови психоактивни вещества с подобна химична структура, те следва да представят отделни съвместни доклади до Комисията в срок от десет седмици след искането за допълнителна информация, предвидено в параграф 3. **[Изм. 36]**

ГЛАВА IV

Оценка на риска

Член 7

Процедура за оценка на риска и доклад

1. В рамките на четири седмици от получаване на съвместния доклад, посочен в член 6, Комисията може да поиска от ЕЦМНН да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от новото психоактивно вещество, и да изготви доклад за оценка на риска. Оценката на риска се извършва от Научния комитет на ЕЦМНН.
2. Докладът за оценка на риска включва анализ на критериите и на информацията, посочени в член 10, параграф 2, за да се даде възможност на Комисията да определи нивото на здравните и социалните рискове и рисковете за безопасността, които новото психоактивно вещество поражда.

3. Научният комитет на ЕЦМНН оценява рисковете по време на извънредно заседание. Съставът на комитета може да бъде разширен с не повече от пет експерти, **включително психолог – специалист по зависимости**, представляващи научните области, които имат отношение към осигуряването на балансирана оценка на рисковете от новото психоактивно вещество. Директорът на ЕЦМНН ги избира от списък с експерти. Управителният съвет на ЕЦМНН одобрява списъка с експерти на всеки три години. **Европейският парламент, Съветът**, Комисията, ЕЦМНН, Европол и Европейската агенция по лекарствата имат правото да номинират по двама наблюдатели.

4. Научният комитет на ЕЦМНН извършва оценка на риска въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията, ЕЦМНН, Европол, Европейската агенция по лекарствата, Европейската агенция по химикали, **ECDC** и Европейския орган за безопасност на храните относно рисковете от веществото и неговата употреба, **като схемата на употреба и дозирането**, включително търговската и промишлената употреба, и въз основа на всякакви други съответни научни доказателства. Той взема под внимание всички становища, поддържани от своите членове. ЕЦМНН подкрепя оценката на риска и определя нуждите от информация, включително от целеви проучвания и тестове.

5. ЕЦМНН представя доклада за оценка на риска до Комисията в рамките на дванадесет седмици от датата на получаване на искането от Комисията.
6. При поискване от ЕЦМНН Комисията може да удължи срока за извършване на оценката на риска с не повече от дванадесет седмици, за да даде възможност за провеждане на допълнителни научни изследвания и събиране на данни. ЕЦМНН отправя такова искане до Комисията в срок от шест седмици от започването на оценката на риска. Ако в срок от две седмици от получаването на това искане Комисията не възрази срещу него, срокът за оценката на риска се удължава в съответствие с искането. **[Изм. 37]**

Член 8

Исключване от оценка на риска

1. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е в напреднал етап на оценка в рамките на системата на Обединените нации, а именно след като експертната комисия по наркозависимостите към СЗО е публикувала критичния си анализ заедно с писмена препоръка, освен в случаите, когато съществува значителна **и конкретна** информация, която е нова или е от особено значение за Съюза и не е била взета под внимание в системата на Обединените нации, **което следва да се спомене в доклада за оценка.** [Изм. 38]
2. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е оценено в рамките на системата на Обединените нации, но е взето решение то да не бъде включено в списъците съгласно Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества, освен в случаите, когато съществува значителна **и конкретна** информация, която е нова или е от особено значение за Съюза, **причините за което се посочват в доклада за оценка.** [Изм. 39]

3. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е:
- а) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
 - б) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
 - в) активно вещество в лекарствен продукт или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, но разрешението за търговия е било временно отнето от компетентния орган.

4. ***Въпреки това оценката на риска се извършва, ако на равнището на Съюза са налични достатъчно данни, които предполагат необходимостта от съвместен доклад на Европейския център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (ЕЦМНН) и Европол. [Изм. 40]***

ГЛАВА V

Ограничения на пазара

Член 9

Непосредствени рискове за общественото здраве и временни ограничения на потребителския пазар

1. Когато отправя искане за оценка на риска от ново психоактивно вещество в съответствие с член 7, параграф 1, Комисията забранява с решение предоставянето на пазара за потребителите на новото психоактивно вещество, ако въз основа на съществуваща информация то представлява непосредствен риск за общественото здраве, доказан чрез:
 - а) докладвани смъртни случаи и тежки последици за здравето, причинени от консумацията на новото психоактивно вещество, **включително противопоказания в комбинация с други вещества при наличието на такива**, в някоя държави членки и свързани ~~със~~ ~~сериозната остра~~ ~~тежест~~ **с токсичността** на новото психоактивно вещество;
 - б) разпространението и моделите на употреба на новото психоактивно вещество сред общото население и специфични групи, по-специално честотата, количествата и начина на употреба, неговата достъпност за потребителите и дифузионния потенциал, които показват, че мащабът на риска е значителен.

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

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

3. Ограничението на пазара, което се съдържа в решението, посочено в параграф 1, не надвишава период от дванадесет месеца. ***Ако нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, обосновава въвеждането на постоянни ограничителни мерки, продължителността на временното ограничение на пазара може да се продължи с още 12 месеца, ако липсва постоянно пазарно ограничение. [Изм. 41]***

Член 10

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

1. Комисията определя *без излишно забавяне* нивото на здравните и социалните рискове и на рисковете за безопасността, свързани с новото психоактивно вещество, по отношение на което е изготвен доклад за оценка на риска. Тя прави това въз основа на всички налични доказателства, по-специално въз основа на доклада за оценка на риска.
2. Комисията взема предвид следните критерии при определяне на нивото на риска от дадено ново психоактивно вещество:
 - а) вредите за здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност, *противопоказанията в комбинация с други вещества при наличието на такива*, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, по-специално нараняване, болест, *агресивност, както* и физическо и психическо увреждане;

- б) социалните вреди за отделните хора и за обществото, по-конкретно неговото въздействие върху функционирането на обществото, обществения ред и престъпната дейност, организираната престъпна дейност, свързана с новото психоактивно вещество, незаконните печалби, реализирани от производството, търговията и разпространението на новото психоактивно вещество, както и икономическите разходи, произтичащи от социалните вреди;
- в) рисковете за ~~безопасността~~ **обществената безопасност**, по-специално **въз основа на** разпространението на болести, включително предаването на пренасяни по кръвен път вируси, отражението на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране, въздействието на производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали върху околната среда.

Комисията отчита също разпространението и моделите на употреба на новото психоактивно вещество сред общото население и специфични групи, достъпността му за потребителите, дифузионния му потенциал, броят на държавите членки, където то създава здравни и социални рискове и рискове за безопасността, степента на неговата търговска и промишлена употреба, а така също и неговата употреба за научноизследователска и развойна дейност. [Изм. 42]

Член 11

Ниски рискове *на равнището на Съюза*

Комисията не приема ограничителни мерки относно дадено ново психоактивно вещество, ако въз основа на съществуващите доказателства *и на следните критерии*, то представлява ниски здравни и социални рискове и рискове за безопасността, ~~но специално~~ *на равнището на Съюза*:

- а) вредите върху здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност и потенциал за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са ~~ограничени, тъй като то води до леко нараняване и болест, а така също и до леко физическо или психическо увреждане~~ *незначителни*;
- б) социалните вреди за отделните хора и за обществото са ограничени, по-конкретно ~~е~~ *вз основа* на неговото въздействие върху функционирането на обществото и обществения ред; престъпната дейност, свързана с новото психоактивно вещество, е слаба; незаконните печалби, реализирани от производството, търговията и разпространението на новото психоактивно вещество, както и икономическите разходи, свързани с това, са несъществуващи или пренебрежимо малки;

- в) рисковете за ~~безопасността~~ **обществената безопасност** са ограничени, по-специално **въз основа на** ~~е налице~~ нисък риск от разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси, отражението на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране е несъществуващо или слабо, а въздействието на производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали върху околната среда е слабо.

Когато решението да не се приемат ограничителни мерки във връзка с ново психоактивно вещество, за което се счита, че като цяло представлява нисък риск за здравето, обществото и безопасността на равнището на Съюза, се основава на частична или пълна липса на доказателства, това следва да се упомене по подходящ начин в неговата обосновка. [Изм. 43]

Член 12

Умерени рискове и постоянни ограничения на потребителския пазар **на равнището на Съюза**

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

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

2. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 2.
3. *Когато наличната информация или доказателства сочат, че новото психоактивно вещество, предмет на решението, посочено в параграф 1, поражда по-високо равнище на здравни и социални рискове и рискове за безопасността в дадена държава членка, по-специално поради условията или мащабите на консумацията на съответното вещество или поради специфичните рискове, които веществото поражда на нейната територия, като се вземат предвид националните обстоятелства и всякакви социални, икономически, правни, административни или други фактори, държавите членки могат да запазват или да въвеждат по-строги мерки, за да гарантират високо равнище на защита на общественото здраве.*
4. *Държава членка, която възнамерява да запази по-строга мярка по отношение на новото психоактивно вещество в съответствие с параграф 3, незабавно съобщава съответните законови, подзаконови или административни разпоредби на Комисията и информира другите държави членки за тези разпоредби.*

5. *Държава членка, която желае да въведе по-строга мярка по отношение на новото психоактивно вещество в съответствие с параграф 3, незабавно съобщава съответните проекти за закони, подзаконови или административни разпоредби на Комисията и информира другите държави членки за тези разпоредби. [Изм. 44]*

Член 13

Сериозни рискове и постоянно ограничение на пазара *на равнището на Съюза*

1. Чрез приемането на решение и без излишно забавяне Комисията забранява производството, изработването и предоставянето на пазара на новото психоактивно вещество, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на новото психоактивно вещество, ако ~~въз основа на съществуващите доказателства то~~ *поражда като цяло сериозни здравни и социални рискове и рискове за безопасността, но специално **то поражда като цяло сериозни здравни и социални рискове или рискове за безопасността въз основа на съществуващите доказателства и на следните критерии:***
- а) вредите върху здравето, причинени от консумация на новото психоактивно вещество в резултат от неговата остра и хронична токсичност и потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, са ~~застрашаванци живота~~ ***сериозни***, тъй като те водят обикновено до смърт или смъртоносно увреждане, сериозно заболяване, и до сериозно физическо или психическо увреждане;

- б) социалните вреди, причинени на отделни хора и на обществото, са сериозни, по-специално ~~е от глед~~ **въз основа** на въздействието му върху функционирането на обществото и обществения ред, и водят до нарушение на обществения ред, прояви на насилие и антисоциално поведение, нанасящо вреди на консумирация веществото, на трети лица, както и на имущество; престъпните дейности и организираната престъпна дейност, свързани с ~~веществото~~ **новото психоактивно вещество**, са системни, ~~незаконните печалби и икономическите разходи са високи~~;
- в) рисковете за ~~безопасността~~ **обществената безопасност** са сериозни, по-специално **въз основа на значителното** значително разпространение на болести, включително предаване на пренасяни по кръвен път вируси, ~~сериозно~~ **сериозното** отражение на физическите и психическите увреждания върху способността за шофиране, а производството, транспортирането и унищожаването на новото психоактивно вещество и свързаните с това отпадъчни материали причиняват увреждане на околната среда.

2. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 2. **[Изм. 45]**

Член 13а

Делегиране на правомощия

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 20а за изменение на критериите, изброени в член 11, член 12 и член 13. [Изм. 46]

Член 14

Разрешени употреби

1. Решенията, посочени в член 9, параграф 1 и член 12, параграф 1, не възпрепятстват свободното движение в Съюза и предоставянето на пазара на потребителите на новите психоактивни вещества, които са активни вещества в лекарствени продукти или ветеринарни лекарствени продукти, получили разрешение за търговия.
2. Решенията, посочени в член 13, параграф 1, не възпрепятстват свободното движение в Съюза и производството, изработването, предоставянето на пазара, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на нови психоактивни вещества:

- а) за целите на научноизследователската и развойната дейност, *от надлежно упълномощени лица в учреждения, които са под прекия контрол на властите в държавите членки или са изрично одобрени от тях;*
- б) за употреби, разрешени от законодателството на Съюза;
- в) които са активни вещества в лекарствени продукти или ветеринарни лекарствени продукти, получили разрешение за търговия;
- г) за употреба в производството на вещества и продукти, при условие че новите психоактивни вещества се преобразуват в такова състояние, че не може да се злоупотребява с тях или да бъдат възстановени, *че количеството на всяко използвано вещество е включено в информацията за веществото или продукта.*

2а. *Новите психоактивни вещества и продуктите, съдържащи нови психоактивни вещества, включват, за всички разрешени употреби, указания за употреба, включително предупреждения, предпазни мерки и противопоказания за използване с други вещества, които да бъдат или посочени на етикета, или включени в придружаващата листовка, с цел безопасност на потребителя.*

3. Решенията, посочени в член 13, параграф 1, може да определят изисквания и условия за производството, изработването, предоставянето на пазара, включително вноса в Съюза, транспорта и износа от Съюза на нови психоактивни вещества, които пораждат сериозни здравни и социалните рискове и рискове за безопасността, за употребите, посочени в параграф 2.

4. *Държавите членки предприемат всички подходящи мерки за предотвратяване на отклоняването към незаконния пазар на нови психоактивни вещества, използвани за изследователски или развойни цели или за всякакви други разрешени употреби. [Изм. 47]*

ГЛАВА VI

Мониторинг и преразглеждане

Член 15

Мониторинг

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

Член 16

Преразглеждане на нивото на рисковете

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

ГЛАВА VII

Санкции и правни средства за защита

Член 17

Санкции

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

Член 18

Правни средства за защита

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

ГЛАВА VIII
ПРОЦЕДУРИ

Член 19

Комитет

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

ГЛАВА IX

Заключителни разпоредби

Член 20

Научни изследвания ъ, анализ, *превенция и финансиране*

1. ~~Комисията и държавите членки подпомагат~~ **Финансова подкрепа и необходимите средства за** разработването, предаването и разпространението на информация и знания относно новите психоактивни вещества. ~~Те се предоставят на равнището на Съюза и на национално равнище.~~ **Комисията и държавите членки** постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза и научни и изследователски центрове **и други органи, разполагащи с подходящ опит, както и чрез предоставянето на съответните органи на актуална информация относно такива вещества.**

2. *Комисията и държавите членки също така насърчават и подкрепят научните изследвания, в т.ч. приложените научни изследвания, в областта на новите психоактивни вещества, и осигуряват сътрудничеството и координацията между мрежите на равнището на Съюза и на национално равнище с цел да се засили разбирането на явлението. Те постигат това чрез улесняване на сътрудничеството между ЕЦМНН, другите агенции на Съюза (по специално Европейската агенция по лекарствата и Европейската агенция по химикалите) и научните и изследователски центрове. Акцент се поставя върху развитието на криминалистичен и токсикологичен капацитет, както и върху подобряването на наличността на епидемиологична информация.*

3. *Държавите членки насърчават схемите за превенция, както и – заедно с Комисията – мерки за повишаване на осведомеността за рисковете, поразждани от психоактивни вещества, като например образователни информационни кампании. [Изм. 48]*

Член 20а

Упражняване на делегирането

1. *Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.*
2. *Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 13а, се предоставя на Комисията за срок от десет години, считано от ...* . Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на десетгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за допълнителен срок от десет години, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.*
3. *Делегирането на правомощия, посочено в член 13а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.*

*

Датата на влизане в сила на настоящия регламент.

4. *Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.*
5. *Делегиран акт, приет съгласно член 13а, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета. [Изм. 49]*

Член 21

Докладване

1. *ЕЦМНН и Европол докладват ежегодно **пред Европейския парламент, пред Комисията и пред държавите членки** относно прилагането на настоящия регламент. Докладите за изпълнението се публикуват на уебсайт и са достъпни за обществеността.*

2. *До ...** Комисията представя доклад до Европейския парламент и държавите членки, последван, ако е оправдано, от предложение за отстраняване на всички установени пропуски между Регламент (ЕО) № 1907/2006, Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004 и настоящия регламент, за да се увери, че психотропните вещества са надлежно регулирани. [Изм. 50]

*

Пет години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 22

Оценка

Най-късно до ...* и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на изпълнението, прилагането и ефективността на настоящия регламент и публикува доклад. **В тази връзка Комисията, ЕЦМНН и Европол правят оценки след поява на риска на новите психоактивни вещества.**

До ... Комисията оценява и ако е целесъобразно представя предложение за възможна класификация на групи нови психоактивни вещества с цел да се предотврати практиката на заобикаляне на действащото законодателство чрез внасянето на незначителни модификации в химическата структура на психоактивните вещества.*

[Изм. 51]

Член 23

Замяна на Решение 2005/387/ПВР

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

*

Пет години след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 24

Влизане в сила

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

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

Съставено в ...,

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател