



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.9.2013  
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD) C7-0272/13

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**Νέες ψυχότροπες ουσίες**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

#### 1.1. Ιστορικό

Στην εσωτερική αγορά εμφανίζονται και διαδίδονται με ταχείς ρυθμούς ολοένα και περισσότερες νέες ψυχότροπες ουσίες, οι οποίες μιμούνται τη δράση ουσιών που υπάγονται σε μέτρα ελέγχου δυνάμει των συμβάσεων των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά και πωλούνται ως νόμιμα υποκατάστατα αυτών («νόμιμα ψυχότροπα»). Οι εν λόγω ουσίες, οι οποίες επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα και επηρεάζουν τις νοητικές λειτουργίες, χρησιμοποιούνται και στη βιομηχανία ή στην έρευνα, π.χ. ως δραστικές ουσίες φαρμάκων. Αυξανόμενος αριθμός ατόμων, ιδίως νεαρής ηλικίας, κάνει χρήση νέων ψυχότροπων ουσιών παρά την ενδεχόμενη επικινδυνότητά τους, η οποία δεν αποκλείεται να είναι αντίστοιχη με αυτή των ελεγχόμενων ουσιών δυνάμει των συμβάσεων των Ηνωμένων Εθνών.

Τα τελευταία χρόνια στην ΕΕ αναφέρεται μία νέα ψυχότροπη ουσία την εβδομάδα, ο δε ταχύς ρυθμός των κοινοποιήσεων αναμένεται να συνεχιστεί κατά τα επόμενα έτη. Οι ουσίες αυτές πωλούνται ελεύθερα, με εξαίρεση όσες έχουν υπαχθεί από τις δημόσιες αρχές σε ποικίλα περιοριστικά μέτρα, τα οποία επισύρουν διοικητικές ή ποινικές κυρώσεις, λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται η κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο. Τα εν λόγω εθνικά περιοριστικά μέτρα δεν αποκλείεται να διαφέρουν ανάλογα με το κράτος μέλος ή την ουσία και μπορεί να παρακωλύουν τις συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και να παρεμποδίζουν την ανάπτυξη μελλοντικών βιομηχανικών ή εμπορικών χρήσεων.

Οι νέες ψυχότροπες ουσίες δεν υπάγονται σε μέτρα ελέγχου δυνάμει των συμβάσεων των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά, σε αντίθεση με ψυχότροπες ουσίες όπως η κοκαΐνη ή οι αμφεταμίνες, παρότι θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο υπαγωγής τους σε μέτρα ελέγχου σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών βάσει αξιολόγησης των κινδύνων που εκπονείται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας κατόπιν αίτησης ενός τουλάχιστον κράτους μέλους του ΟΗΕ.

Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής με θέμα «Προς μια δυναμικότερη ευρωπαϊκή απάντηση στο πρόβλημα των ναρκωτικών»<sup>1</sup>, που δημοσιεύθηκε τον Οκτώβριο 2011, η διάδοση των νέων ψυχότροπων ουσιών συνιστά μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις για την πολιτική για τα ναρκωτικά και απαιτεί πιο σθεναρή αντιμετώπιση σε επίπεδο ΕΕ. Η ανακοίνωση προετοίμασε το έδαφος για νέες νομοθετικές προτάσεις σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο ΕΕ, αξιοποιώντας την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο των νέων ψυχότροπων ουσιών<sup>2</sup>. Τον Δεκέμβριο 2011<sup>3</sup>, το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να καταθέσει νομοθετική πρόταση για την αναθεώρηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου. Νομοθετική πρόταση για τις νέες ψυχότροπες ουσίες προβλέπεται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2013<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> COM(2011) 689 τελικό.

<sup>2</sup> EE L 127 της 10.5.2005, σ.32.

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

<sup>4</sup> COM(2012) 629 τελικό.

Στόχος της παρούσας πρότασης κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τις νόμιμες χρήσεις των νέων ψυχότροπων ουσιών μέσα από τη μείωση των φραγμών στις συναλλαγές, την πρόληψη της εμφάνισης παρόμοιων φραγμών και την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου για τους οικονομικούς παράγοντες και, παράλληλα, τη μείωση της διαθεσιμότητας επικίνδυνων ουσιών μέσω ταχύτερης, αποτελεσματικότερης και αναλογικότερης δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της απόφασης-πλαϊσίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών<sup>5</sup>, με στόχο τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της απόφασης-πλαϊσίου προκειμένου να καλύπτει τις πλέον επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες, τις ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας. Συνεπώς, οι ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια που υπάγονται σε μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει του προτεινόμενου κανονισμού, μέσω της προτεινόμενης τροποποίησης της απόφασης-πλαϊσίου θα καλύπτονται από τις διατάξεις ποινικού δικαίου που ισχύουν για τις ελεγχόμενες ουσίες.

Είναι επιτακτική ανάγκη να αναληφθεί ταχύτερη, αποτελεσματικότερη και αναλογικότερη δράση για τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο ΕΕ, με δεδομένες τις ταχείες μεταβολές στην εν λόγω αγορά, οι οποίες ασκούν πιέσεις στις εθνικές αρχές για την ανάληψη δράσης. Τα τελευταία χρόνια τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυξανόμενο αριθμό νέων ψυχότροπων ουσιών στο Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA). Από το 1997 έως το 2012 αναφέρθηκαν περίπου 290 ουσίες. Ο αριθμός των ουσιών που κοινοποιήθηκαν τριπλασιάστηκε μεταξύ 2009 και 2012 (από 24 σε 73). Το 80% περίπου των ουσιών αυτών αναφέρθηκε από περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Ο αριθμός των ουσιών που μπορεί να εμφανιστούν δεν αποκλείεται να ανέρχεται σε χιλιάδες, εφόσον είναι δυνατή η παρασκευή πολλών παραλλαγών υφιστάμενων ή νέων ουσιών, οι οποίες δεν έχουν γίνει αντικείμενο εκμετάλλευσης μέχρι σήμερα, με σχετικά μικρό κόστος. Το ζήτημα τονίστηκε περαιτέρω στις ετήσιες εκθέσεις του EMCDDA το 2012<sup>6</sup> και το 2013<sup>7</sup>, καθώς και στην έκθεση των EMCDDA-Ευρωπόλ «EU drug markets report: a strategic analysis» (Έκθεση για τις αγορές ναρκωτικών ουσιών στην ΕΕ: στρατηγική ανάλυση)<sup>8</sup>, που δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο του 2013.

Η κατανάλωση νέων ψυχότροπων ουσιών φαίνεται να αυξάνεται στην Ευρώπη, ενώ χρήση τους κάνουν κυρίως οι νέοι. Σύμφωνα με την έρευνα του Ευρωβαρόμετρου το 2011 με τίτλο «Στάση της νεολαίας έναντι των ναρκωτικών», 5% των νέων στην ΕΕ έχουν κάνει χρήση των ουσιών αυτών τουλάχιστον μία φορά στη ζωή τους, με το υψηλότερο ποσοστό (16%) να αναφέρεται στην Ιρλανδία και ποσοστά σχεδόν 10% σε Πολωνία, Λετονία και Ηνωμένο Βασίλειο. Σύμφωνα με τα ευρήματα των ερευνών αποτύπωσης που διεξάγει το EMCDDA, ο αριθμός των ηλεκτρονικών καταστημάτων τα οποία πωλούν νέες ψυχότροπες ουσίες τετραπλασιάστηκε από το 2010 έως το 2012 και ανέρχεται πλέον σε 690.

<sup>5</sup> ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8.

<sup>6</sup> EMCDDA, 2012 Ετήσια έκθεση σχετικά με την κατάσταση του προβλήματος των ναρκωτικών στην Ευρώπη· διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

<sup>7</sup> EMCDDA, European Drug Report 2013· διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

<sup>8</sup> Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

Η κατανάλωση νέων ψυχότροπων ουσιών μπορεί να αποβεί επιβλαβής για την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη, αφού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο, σωματική βλάβη ή ασθένεια, καθώς και να απειλήσει ή να επιβαρύνει την κοινωνία, αφού μπορεί να εξωθήσει σε βίαιη ή εγκληματική συμπεριφορά. Οι εν λόγω κίνδυνοι πολλαπλασιάζονται καθώς πολλές από τις ουσίες αυτές πωλούνται στους καταναλωτές χωρίς τη δέουσα σήμανση ή χωρίς οδηγίες χρήσης. Ενίοτε, οι ουσίες αυτές πωλούνται στη μαύρη αγορά, παράλληλα με ελεγχόμενες ουσίες ή ως υποκατάστατα αυτών.

Η ταχεία εμφάνιση και διάδοση των ουσιών αυτών, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που εγκυμονεί η χρήση τους, ανάγκασαν τις εθνικές αρχές να τις υπαγάγουν σε διάφορα περιοριστικά μέτρα. Εκατοντάδες ουσίες ή μείγματα ουσιών υπήχθησαν σε διάφορα περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη τα τελευταία χρόνια. Τα εθνικά περιοριστικά μέτρα παρακωλύουν το εμπόριο των ουσιών αυτών για νόμιμες χρήσεις. Περίπου μία στις πέντε ουσίες που κοινοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη έχει άλλες χρήσεις (παρότι δεν γίνεται συστηματικά συλλογή στοιχείων για τις λοιπές χρήσεις στο σύνολο της ΕΕ).

Τα εθνικά περιοριστικά μέτρα, τα οποία μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το κράτος μέλος και την ουσία, δημιουργούν φραγμούς στις συναλλαγές για νόμιμες χρήσεις, κατακερματισμό, άνισους όρους ανταγωνισμού και έλλειψη ασφάλειας δικαίου για τους οικονομικούς παράγοντες, δυσχεραίνουν δε τη λειτουργία των εταιριών στο σύνολο της εσωτερικής αγοράς. Καθιστούν την έρευνα πιο περίπλοκη και χρονοβόρα και παρεμποδίζουν την ανάπτυξη νέων χρήσεων για τις εν λόγω ουσίες. Δημιουργούν αλυσιδωτές επιπτώσεις στους παράγοντες που δραστηριοποιούνται σε διάφορες αγορές, διότι οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται για την παραγωγή άλλων ουσιών ή μειγμάτων, τα οποία με τη σειρά τους χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ποικίλων προϊόντων. Η πιθανή ανάπτυξη της αγοράς των νέων ψυχότροπων ουσιών αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των φραγμών στις νόμιμες συναλλαγές.

Για τη διευκόλυνση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και παράλληλα την προστασία των καταναλωτών από επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες, η δράση σε επίπεδο ΕΕ διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία νέων ψυχότροπων ουσιών για εμπορική και βιομηχανική χρήση, καθώς και για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, προβλέπει δε κλιμακούμενη σειρά περιοριστικών μέτρων για ουσίες που εγκυμονούν κινδύνους, ανάλογα με τον βαθμό επικινδυνότητάς τους.

Με την παρούσα πρόταση θεσπίζεται, ως εκ τούτου, ένα άρτιο σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που εμφανίζονται στην αγορά, περιλαμβανομένων πληροφοριών για τις εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις τους, για την αξιολόγηση των κινδύνων ουσιών οι οποίες προκαλούν ανησυχίες σε ολόκληρη την ΕΕ και για την απόσυρση από την αγορά των επικίνδυνων ουσιών.

Οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν υποψίες ότι συνιστούν άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία θα αποσύρονται προσωρινά από την καταναλωτική αγορά, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων, θα λαμβάνονται μέτρα ανάλογα με την επικινδυνότητα των ουσιών. Δεν θα θεσπίζονται περιοριστικά μέτρα σε επίπεδο ΕΕ για ουσίες μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, πλην όμως οι ουσίες μέτριας επικινδυνότητας θα υπάγονται σε περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά, το οποίο σημαίνει ότι δεν θα μπορούν να πωλούνται στους καταναλωτές (παρά μόνο για ειδικά εγκεκριμένες χρήσεις, π.χ. δυνάμει της νομοθεσίας περί φαρμάκων) αλλά θα επιτρέπεται η εμπορία τους για εμπορικούς και βιομηχανικούς σκοπούς, καθώς και για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.

Οι νέες ψυχότροπες ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας θα υπάγονται σε μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας, τα οποία θα καλύπτουν τόσο την καταναλωτική όσο και την εμπορική αγορά, η δε χρήση τους θα επιτρέπεται μόνο για ειδικά εγκεκριμένους βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς, καθώς και για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Πέραν αυτού, όπως προαναφέρθηκε, οι εν λόγω ουσίες θα υπάγονται στις διατάξεις του ενωσιακού ποινικού δικαίου δυνάμει της συνοδευτικής πρότασης οδηγίας με την οποία τροποποιείται η οδηγία-πλαίσιο για την παράνομη διακίνηση ναρκωτικών.

Όσον αφορά νέες ψυχότροπες ουσίες των οποίων δεν έχει επιληφθεί η ΕΕ, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να θεσπίσουν εθνικούς τεχνικούς κανονισμούς, σε πλήρη συμμόρφωση προς τις ενωσιακές διατάξεις σχετικά με την αποτροπή της δημιουργίας αδικαιολόγητων φραγμών στις συναλλαγές<sup>9</sup>.

## 1.2. Νομικό πλαίσιο

Αμέσως μετά τη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς χωρίς σύνορα και έπειτα από την εμφάνιση και την ταχεία διάδοση των συνθετικών ναρκωτικών, όπως οι αμφεταμίνες και η έκσταση, κατέστη σαφές ότι τα εθνικά μέτρα ήταν περιορισμένης αποτελεσματικότητας και ότι ήταν αναγκαία η ανάληψη δράσης από την ΕΕ για να ανασχεθεί η διάδοση των επιβλαβών ουσιών. Για την αντιμετώπιση του προβλήματος αυτού θεσπίστηκε το 1997 η κοινή δράση της ΕΕ 97/396/ΔΕΥ σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών<sup>10</sup>.

Με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, που καταργεί την κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ, εγκαθιδρύεται για το σύνολο της ΕΕ ένα σύστημα αντιμετώπισης των νέων ψυχότροπων ουσιών (συνθετικών και φυσικών) οι οποίες προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο ΕΕ. Θεσπίζονται κανόνες για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω ουσίες μεταξύ των κρατών μελών, υπό τον συντονισμό του EMCDDA και της Ευρωπόλ, για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες και για την υπαγωγή σε μέτρα ελέγχου και ποινικές κυρώσεις στο σύνολο της ΕΕ..

Η έκθεση αξιολόγησης<sup>11</sup> που δημοσιεύθηκε από την Επιτροπή τον Ιούλιο 2011 καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου συνιστά μεν ένα χρήσιμο εργαλείο, πλην όμως αποδεικνύεται ανεπαρκής λαμβάνοντας υπόψη την κλίμακα και την περιπλοκότητα του προβλήματος. Ως εκ τούτου απαιτείται η αναθεώρησή της, κυρίως διότι πρόκειται για χρονοβόρο διαδικασία, η οποία κινείται εκ των υστέρων και δεν παρέχει άλλες επιλογές πέραν της υπαγωγής σε μέτρα ελέγχου και των ποινικών κυρώσεων.

Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

---

<sup>9</sup> Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας, ΕΕ L 204 της 21.7.1998. σ. 37.

<sup>10</sup> ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ.1.

<sup>11</sup> COM(2011) 430 τελικό και SEC(2011) 912 τελικό.

## **2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

### **2.1. Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Οι προπαρασκευαστικές εργασίες για την παρούσα πρόταση εμπλουτίστηκαν με ευρείες διαβουλεύσεις τόσο με τα ενδιαφερόμενα μέρη όσο και με εμπειρογνώμονες, καθώς και με δημόσια διαδικτυακή διαβούλευση και εξωτερική μελέτη. Η Επιτροπή κάλεσε όλα τα κράτη μέλη να συμμετάσχουν στην αξιολόγηση της λειτουργίας της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με γραπτή διαβούλευση. Στο πλαίσιο της εξωτερικής μελέτης, η Επιτροπή συγκέντρωσε και εξέτασε τις απόψεις πλήθους εθνικών αρχών (αρμόδιων για τη νομοθεσία περί ναρκωτικών, υπουργείων δικαιοσύνης και υγείας, υγειονομικών φορέων και διοικητικών αρχών) και των οργανισμών της ΕΕ που εμπλέκονται στην εφαρμογή της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου. Επίσης συγκέντρωσε και εξέτασε τις απόψεις διεθνών οργανισμών (μεταξύ άλλων και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας), οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, οικονομικών παραγόντων διαφόρων αγορών, ερευνητικών ιδρυμάτων και εμπειρογνομόνων από τον ακαδημαϊκό χώρο.

Από την έρευνα που διεξήχθη στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της έκθεσης αξιολόγησης φάνηκε ότι μεγάλος αριθμός κρατών μελών θεωρεί ως ανεπάρκεια του υφιστάμενου μέσου την ανυπαρξία εναλλακτικών επιλογών πέραν των μέτρων ελέγχου και των ποινικών κυρώσεων, προτείνει δε να εξετασθεί ένα ευρύτερο φάσμα επιλογών με βάση το διοικητικό δίκαιο. Εξάλλου, όλα τα κράτη μέλη συμφωνούν ότι για την αντιμετώπιση των νέων ψυχότροπων ουσιών απαιτούνται ταχύτερες ενέργειες (περιλαμβανομένων των προσωρινών μέτρων) και ότι η υπάρχουσα διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι εξαιρετικά χρονοβόρα.

Στη διάρκεια των δύο συσκέψεων εμπειρογνομόνων που διοργάνωσε η Επιτροπή την 15η Δεκεμβρίου 2011 και την 1η Μαρτίου 2012, ειδικοί από τον ακαδημαϊκό χώρο και επαγγελματίες τόνισαν ότι η απόφαση του Συμβουλίου και η νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων δεν επαρκούν για την αντιμετώπιση του μεγάλου αριθμού νέων ψυχότροπων ουσιών που εμφανίζονται στην αγορά, με εν πολλοίς άγνωστη δράση και άγνωστη επικινδυνότητα. Επισήμαναν ότι η νέα νομοθεσία για τις νέες ψυχότροπες ουσίες θα πρέπει να διαβαθμίζεται ανάλογα με τον βαθμό επικινδυνότητας των εν λόγω ουσιών. Ορισμένοι συμμετέχοντες εξέφρασαν την ανησυχία τους για το ενδεχόμενο η υπέρμετρα αυστηρή αντιμετώπιση στο πλαίσιο της πολιτικής (π.χ. με την επιβολή περιοριστικών μέτρων συλλήβδην σε ολόκληρες ομάδες ουσιών ή με την ευρεία επιβολή ποινικών κυρώσεων) να έχει αρνητικά αποτελέσματα, όπως τη μετατόπιση ουσιών από τη νόμιμη στην παράνομη αγορά, την αντικατάσταση ουσιών που αποσύρονται από την αγορά από άλλες ουσίες, ενδεχομένως ακόμη πιο επιβλαβείς, ή τον αποκλεισμό των ερευνητών από την πρόσβαση στις εν λόγω ουσίες.

Διεξήχθησαν έρευνες και συνεντεύξεις με οικονομικούς παράγοντες οι οποίοι παρασκευάζουν τις εν λόγω ουσίες για ποικίλες βιομηχανικές χρήσεις, με τις επαγγελματικές τους ενώσεις, αλλά και με παραγωγούς ή διανομείς νέων ψυχότροπων ουσιών για ψυχαγωγική χρήση. Συνεντεύξεις ελήφθησαν και από άτομα που κάνουν ψυχαγωγική χρήση νέων ψυχότροπων ουσιών.

Οι απόψεις των νέων (ηλικίας 15-24 ετών) συγκεντρώθηκαν μέσα από την έρευνα του Ευρωβαρόμετρου το 2011 με τίτλο «Στάση της νεολαίας έναντι των ναρκωτικών». Σχεδόν οι μισοί από τους ερωτηθέντες (47%) απάντησαν ότι θα πρέπει να υπαχθούν σε περιοριστικά μέτρα μόνον εκείνες οι ουσίες που αποδεδειγμένα συνιστούν κίνδυνο για την υγεία, ενώ το

34% δήλωσε ότι θα πρέπει να υπαχθεί σε περιοριστικά μέτρα κάθε ουσία που μιμείται τη δράση ελεγχόμενων ουσιών.

Η Επιτροπή διενέργησε δημόσια διαβούλευση με θέμα την πολιτική για τα ναρκωτικά από τις 28 Οκτωβρίου 2011 έως τις 3 Φεβρουαρίου 2012. Στις ερωτήσεις περιλαμβάνονταν και μία ερώτηση σχετικά με τα κανονιστικά μέτρα που θα όφειλε να θεσπίσει η ΕΕ για την ανάσχεση της διάδοσης των νέων ψυχότροπων ουσιών. Οι περισσότερες από τις 134 απαντήσεις υπογράμμιζαν την ανάγκη ταχύτερης δράσης για τις νέες ψυχότροπες ουσίες και προειδοποιούσαν για τους κινδύνους που εγκυμονεί η επιβολή ποινικών κυρώσεων αδιακρίτως. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή απηύθυνε έκκληση<sup>12</sup> προς την Επιτροπή να διερευνήσει λύσεις με τις οποίες δεν θα ποινικοποιείται η προσωπική χρήση των εν λόγω ουσιών.

## 2.2. Εκτίμηση επιπτώσεων

Η Επιτροπή διενέργησε εκτίμηση επιπτώσεων των εναλλακτικών επιλογών πολιτικής, λαμβάνοντας υπόψη τις διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα αποτελέσματα των εξωτερικών μελετών. Η εκτίμηση επιπτώσεων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτιμώμενη λύση είναι η εξής:

- μια προοδευτικά κλιμακούμενη και καλύτερα στοχευμένη σειρά περιοριστικών μέτρων για τις νέες ψυχότροπες ουσίες, τα οποία δεν πρέπει να παρεμποδίζουν τη βιομηχανική χρήση των ουσιών.
- τα περιοριστικά μέτρα θα πρέπει να επιβάλλονται πιο έγκαιρα και οι ουσίες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι συνιστούν άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να υπόκεινται σε προσωρινά περιοριστικά μέτρα.
- τα περιοριστικά μέτρα θα πρέπει να είναι ανάλογα προς έναν καλύτερα προσδιορισμένο βαθμό επικινδυνότητας των ουσιών, συνεπώς οι ουσίες μέτριας επικινδυνότητας θα πρέπει να υπάγονται σε περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά (τα οποία εμπίπτουν στο διοικητικό δίκαιο), ενώ οι ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας θα πρέπει να υπόκεινται σε ευρύτερα περιοριστικά μέτρα εμπορίας, τα οποία θα εμπίπτουν στο ποινικό δίκαιο.
- τα περιοριστικά μέτρα θα πρέπει να θεσπίζονται με ταχύτερες διαδικασίες.

Η εκτίμηση επιπτώσεων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αποτελεσματικότερος τρόπος να διατηρηθούν εκτός αγοράς οι επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες είναι η εφαρμογή των διατάξεων της ΕΕ περί παράνομης διακίνησης ναρκωτικών στις νέες ψυχότροπες ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας. Η εφαρμογή των ίδιων διατάξεων ποινικού δικαίου στις ελεγχόμενες ουσίες και τις εξίσου επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας θα συμβάλει στην αποτροπή της διακίνησης των εν λόγω ουσιών και της συμμετοχής εγκληματικών ομάδων, ενώ παράλληλα θα εξορθολογίσει και θα αποσαφηνίσει το ενωσιακό νομικό πλαίσιο για τα ναρκωτικά.

---

<sup>12</sup> ΕΕ C 229 της 31.7.2012, σ. 85.

### **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ**

#### **3.1. Νομική βάση**

Στόχος της πρότασης είναι να διασφαλίσει ότι δεν θα παρεμποδίζονται οι συναλλαγές σε νέες ψυχότροπες ουσίες οι οποίες έχουν βιομηχανικές και εμπορικές χρήσεις και ότι θα βελτιωθεί η λειτουργία της εν λόγω αγοράς, ενώ παράλληλα θα προστατεύεται η υγεία και η ασφάλεια των μεμονωμένων χρηστών επιβλαβών ουσιών οι οποίες προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο ΕΕ.

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), το οποίο εξουσιοδοτεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εκδίδουν μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, η Επιτροπή διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία των καταναλωτών στις προτάσεις της που προβλέπονται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ. Η παρούσα πρόταση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των δράσεων που αποσκοπούν στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για τους εξής λόγους:

- εξαλείφει τους φραγμούς που παρεμποδίζουν τις συναλλαγές σε νέες ψυχότροπες ουσίες διπλής χρήσης και παράλληλα δίνει τη δυνατότητα θέσπισης μέτρων τα οποία θα περιορίζουν τη διαθεσιμότητα επικίνδυνων ουσιών στους καταναλωτές.
- ενισχύει την έλλειψη ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς παράγοντες, εναρμονίζοντας την αντιμετώπιση των ουσιών που προκαλούν ανησυχίες στο σύνολο της ΕΕ.
- συνδέει την αγορά βιομηχανικών χρήσεων των νέων ψυχότροπων ουσιών με την ευρύτερη εσωτερική αγορά.

#### **3.2. Επικουρικότητα, αναλογικότητα και σεβασμός των θεμελιωδών δικαιωμάτων**

Είναι σαφής η ανάγκη για ανάληψη δράσης για τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο ΕΕ, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι αδύνατον μεμονωμένα να μετριάσουν τα προβλήματα που προκαλούνται στην εσωτερική αγορά από τις επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες και τους πολυάριθμους αποκλίνοντες εθνικούς τρόπους αντιμετώπισής τους. Η ανυπαρξία συντονισμένης εθνικής δράσης στον εν λόγω τομέα μπορεί να επιφέρει αλυσιδωτές αρνητικές συνέπειες, όπως παρακώλυση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά το νόμιμο εμπόριο των εν λόγω ουσιών ή μετατόπιση των επιβλαβών ουσιών από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η δράση σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πιθανά επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες που προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να εντοπίζονται, να αξιολογούνται και, εάν αποδειχθούν επικίνδυνες, να αποσύρονται γρήγορα από την αγορά του συνόλου των κρατών μελών.

Η παρούσα πρόταση σχετίζεται με τα ακόλουθα δικαιώματα και αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ: το δικαίωμα στην προστασία της υγείας (ιδίως σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, άρθρο 35) και στην προστασία του καταναλωτή (άρθρο 38), ο σεβασμός του δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας (άρθρο 16), το δικαίωμα της ιδιοκτησίας (άρθρο 17), το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής



και αμερόληπτου δικαστηρίου (άρθρο 47), το τεκμήριο αθωότητας και τα δικαιώματα υπεράσπισης (άρθρο 48). Τα εν λόγω δικαιώματα και ελευθερίες μπορεί να υπόκεινται σε περιορισμούς, πλην όμως μόνον υπό τους όρους και εντός των ορίων που προβλέπονται από το άρθρο 52 παράγραφος 1 του Χάρτη της ΕΕ.

Η παρούσα πρόταση είναι αναλογική και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των σκοπών, δεδομένου ότι αφορά μόνον τις νέες ψυχότροπες ουσίες που προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο ΕΕ και θεσπίζει μια σταθμισμένη, κλιμακούμενη προσέγγιση, η οποία προβλέπει τη λήψη μέτρων ανάλογων προς την πραγματική επικινδυνότητα των ουσιών.

Οι ρητές εγγυήσεις που προβλέπονται από το ίδιο το μέσο διασφαλίζουν ότι κάθε πρόσωπο τα δικαιώματα του οποίου θίγονται από την εφαρμογή τυχόν διοικητικών μέτρων ή κυρώσεων δυνάμει του κανονισμού θα έχει δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου.

### **3.3. Επιλογή του μέσου**

Για τη θέσπιση ενιαίων κανόνων, τη διασφάλιση της σαφήνειας των εννοιών και των διαδικασιών και την παροχή ασφάλειας δικαίου στους παράγοντες της αγοράς, με παράλληλη διασφάλιση της άμεσης εφαρμοσιμότητας των περιοριστικών μέτρων στο σύνολο των κρατών μελών, ο κανονισμός αποτελεί την ενδεδειγμένη νομοθετική πράξη.

### **3.4 Ειδικές διατάξεις**

*Άρθρο 1: Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής* – η εν λόγω διάταξη ορίζει τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής της πρότασης και, ειδικότερα, θεσπίζει κανόνες για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των νέων ψυχότροπων ουσιών στην εσωτερική αγορά.

*Άρθρο 2: Ορισμοί* – η εν λόγω διάταξη παραθέτει τους ορισμούς που εφαρμόζονται στο σύνολο του μέσου.

*Άρθρο 3: Ελεύθερη κυκλοφορία* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των νέων ψυχότροπων ουσιών για βιομηχανικές και εμπορικές χρήσεις, καθώς και προς τον σκοπό της έρευνας και ανάπτυξης.

*Άρθρο 4: Πρόληψη των φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία* – η εν λόγω διάταξη αποσαφηνίζει τους όρους υπό τους οποίους τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν περιοριστικά μέτρα για τις νέες ψυχότροπες ουσίες.

*Άρθρο 5: Ανταλλαγή πληροφοριών* – η εν λόγω διάταξη καθορίζει τον ρόλο των κρατών μελών, του EMCDDA και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κατά τη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες.

*Άρθρο 6: Κοινή έκθεση* – η εν λόγω διάταξη ορίζει το περιεχόμενο και τη διαδικασία σύνταξης και υποβολής από το EMCDDA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινής έκθεσης για νέα ψυχότροπο ουσία. Η Επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων συνδράμουν στη συλλογή πληροφοριών για την κοινή έκθεση.

*Άρθρο 7: Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων* – η εν λόγω διάταξη εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να ζητά από το EMCDDA να προβεί σε αξιολόγηση κινδύνων νέας ψυχότροπου ουσίας για την οποία συντάχθηκε κοινή έκθεση. Καθορίζει τη διαδικασία της αξιολόγησης

κινδύνων, η οποία θα διενεργείται από την Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA, καθώς και της σύνταξης και υποβολής της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.

*Άρθρο 8: Αποκλεισμός από την αξιολόγηση κινδύνων* – η εν λόγω διάταξη ορίζει λεπτομερώς τις περιστάσεις υπό τις οποίες δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων νέας ψυχότροπου ουσίας.

*Άρθρο 9: Άμεσοι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και προσωρινά περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων αποφαιίνεται η Επιτροπή για το κατά πόσον νέα ψυχότροπος ουσία εγκυμονεί άμεσους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να απαγορεύει, προσωρινά, τη διάθεση της εν λόγω ουσίας στην καταναλωτική αγορά, εφόσον αυτή συνιστά άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία.

*Άρθρο 10: Προσδιορισμός του βαθμού επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια μετά το στάδιο της αξιολόγησης των κινδύνων* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων η Επιτροπή προσδιορίζει τον βαθμό επικινδυνότητας νέας ψυχότροπου ουσίας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

*Άρθρο 11: Μικρή επικινδυνότητα* – η εν λόγω διάταξη ορίζει ότι η Επιτροπή δεν θεσπίζει περιοριστικά μέτρα για νέες ψυχότροπες ουσίες μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια και παραθέτει ορισμό της μικρής επικινδυνότητας.

*Άρθρο 12: Μέτρια επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά* – η εν λόγω διάταξη εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να απαγορεύει τη διάθεση στην καταναλωτική αγορά νέων ψυχότροπων ουσιών μέτριας επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια και παραθέτει ορισμό της μέτριας επικινδυνότητας.

*Άρθρο 13: Μεγάλη επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας* – η εν λόγω διάταξη εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, τη μεταφορά, την εισαγωγή ή την εξαγωγή νέων ψυχότροπων ουσιών μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια και παραθέτει ορισμό της μεγάλης επικινδυνότητας.

*Άρθρο 14: Εγκεκριμένες χρήσεις* – η εν λόγω διάταξη ορίζει τις εξαιρέσεις από τα περιοριστικά μέτρα εμπορίας που θεσπίζονται με τον κανονισμό.

*Άρθρο 15: Παρακολούθηση* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει υποχρεώσεις παρακολούθησης ουσιών για τις οποίες έχει συνταχθεί κοινή έκθεση.

*Άρθρο 16: Επανεξέταση του βαθμού επικινδυνότητας* – η εν λόγω διάταξη καθορίζει τη διαδικασία επανεξέτασης του βαθμού επικινδυνότητας νέας ψυχότροπου ουσίας υπό το φως νέων πληροφοριών και στοιχείων για την ουσία αυτή.

*Άρθρο 17: Κυρώσεις* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει την υποχρέωση των κρατών μελών να ορίζουν κανόνες σχετικά με τις διοικητικές κυρώσεις που επισύρουν οι παραβιάσεις των περιοριστικών μέτρων εμπορίας και να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

*Άρθρο 18: Ένδικο μέσα* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 47 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.

*Άρθρο 19: Επιτροπή* – η εν λόγω διάταξη καθορίζει πρότυπους κανόνες για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων σύμφωνα με το άρθρο 291 της ΣΛΕΕ.

*Άρθρο 20: Έρευνα και ανάλυση* – η εν λόγω διάταξη περιγράφει τους τρόπους με τους οποίους η ΕΕ στηρίζει την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, προκειμένου να συμβάλλει στην ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες και στην ταχεία αξιολόγηση των κινδύνων των νέων ψυχότροπων ουσιών.

*Άρθρο 21: Υποβολή εκθέσεων* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει την απαίτηση υποβολής ετήσιας έκθεσης από το EMCDDA και την Ευρώπολ σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων πτυχών του κανονισμού.

*Άρθρο 22: Αξιολόγηση* – η εν λόγω διάταξη θεσπίζει την υποχρέωση της Επιτροπής να προβαίνει σε τακτική αξιολόγηση της υλοποίησης, της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας του κανονισμού και να υποβάλλει σχετική έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

*Άρθρο 23: Αντικατάσταση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ*– η εν λόγω διάταξη ορίζει ότι ο παρών κανονισμός αντικαθιστά την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

*Άρθρο 24: Έναρξη ισχύος* – η εν λόγω διάταξη ορίζει τον χρόνο κατά τον οποίο τίθεται σε ισχύ ο κανονισμός.

#### **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η παρούσα πρόταση δεν έχει άμεσες επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ ούτε δημιουργεί νέες υποχρεώσεις για το EMCDDA, την Ευρώπολ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων υποχρεούνται απλώς να γνωστοποιούν τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους για περιορισμένο αριθμό ουσιών, ενώ δεν υποχρεούνται να παρέχουν νέες πληροφορίες.

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**Νέες ψυχότροπες ουσίες**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>13</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες, οι οποίες δεν αποκλείεται να έχουν πολυάριθμες εμπορικές και βιομηχανικές, καθώς και επιστημονικές χρήσεις, μπορεί να εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια όταν καταναλώνονται από τον άνθρωπο.
- (2) Τα τελευταία χρόνια, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυξανόμενο αριθμό νέων ψυχότροπων ουσιών μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών που θεσπίστηκε με την κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1997 βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών<sup>14</sup> και ενισχύθηκε περαιτέρω με την απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 10ης Μαΐου 2005 σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχότροπων ουσιών<sup>15</sup>. Κατά ένα πολύ μεγάλο ποσοστό οι εν λόγω νέες ψυχότροπες ουσίες αναφέρονται από περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Πολλές από τις νέες ψυχότροπες ουσίες πωλούνταν στους καταναλωτές χωρίς τη δέουσα σήμανση ή χωρίς οδηγίες χρήσης.

---

<sup>13</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>14</sup> EE L 167 της 25.6.1997, σ. 1.

<sup>15</sup> EE L 127 της 20.5.2005, σ. 32.

- (3) Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές των κρατών μελών θεσπίζουν ποικίλα περιοριστικά μέτρα για τις νέες ψυχότροπες ουσίες προκειμένου να προστατεύσουν τους καταναλωτές από τους διαπιστωμένους ή πιθανούς κινδύνους που εγκυμονεί η χρήση τους. Δεδομένου ότι οι νέες ψυχότροπες ουσίες χρησιμοποιούνται συχνά στην παραγωγή διαφόρων προϊόντων ή άλλων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αγαθών όπως φάρμακα, βιομηχανικοί διαλύτες, προϊόντα καθαρισμού ή προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ο περιορισμός της πρόσβασης σε αυτές για τις συγκεκριμένες χρήσεις μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στους οικονομικούς παράγοντες και, πιθανόν, να διαταράσσει τις επιχειρηματικές δραστηριότητές τους στην εσωτερική αγορά.
- (4) Ο αυξανόμενος αριθμός των νέων ψυχότροπων ουσιών που διατίθενται στην εσωτερική αγορά, η αυξανόμενη ποικιλομορφία τους, η ταχύτητα με την οποία εμφανίζονται στην αγορά, οι διάφοροι κίνδυνοι τους οποίους εγκυμονεί η κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο και ο αυξανόμενος αριθμός χρηστών που τις καταναλώνουν θέτουν υπό αμφισβήτηση την ικανότητα των δημόσιων αρχών να τις αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά ώστε να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια χωρίς να παρακωλύουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (5) Παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις στα περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται στα διάφορα κράτη μέλη, με αποτέλεσμα οι οικονομικοί παράγοντες που χρησιμοποιούν τις νέες ψυχότροπες ουσίες για την παραγωγή ποικίλων προϊόντων να αναγκάζονται να συμμορφώνονται, για την ίδια νέα ψυχότροπο ουσία, προς διαφορετικές απαιτήσεις, όπως κοινοποίηση πριν από την εξαγωγή, έγκριση εξαγωγής ή άδειες εισαγωγής και εξαγωγής. Κατά συνέπεια, οι διαφορές των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες παρακωλύουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς δημιουργούν εμπόδια στις συναλλαγές, κατακερματισμό της αγοράς, έλλειψη ασφάλειας δικαίου και άνισους όρους ανταγωνισμού των οικονομικών παραγόντων, ενώ δυσχεραίνουν τη λειτουργία των επιχειρήσεων στο σύνολο της εσωτερικής αγοράς.
- (6) Τα περιοριστικά μέτρα δεν συνιστούν απλώς φραγμό στο εμπόριο νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες έχουν ήδη γνωστές εμπορικές, βιομηχανικές ή επιστημονικές χρήσεις, αλλά μπορεί επίσης να παρεμποδίζουν και την ανάπτυξη νέων χρήσεων, πιθανότατα δε συνιστούν φραγμό στις συναλλαγές οικονομικών παραγόντων οι οποίοι επιδιώκουν την ανάπτυξη παρόμοιων χρήσεων, αφού δυσχεραίνουν την πρόσβαση στις εν λόγω νέες ψυχότροπες ουσίες.
- (7) Οι διαφορές των ποικίλων περιοριστικών μέτρων που ισχύουν για τις νέες ψυχότροπες ουσίες μπορεί, επίσης, να έχουν ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση επιβλαβών νέων ψυχότροπων ουσιών από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, γεγονός το οποίο παρακωλύει τις προσπάθειες για περιορισμό της διαθεσιμότητάς τους στους καταναλωτές και υπονομεύει την προστασία των καταναλωτών στο σύνολο της Ένωσης.
- (8) Οι εν λόγω διαφορές αναμένεται να αυξηθούν εφόσον τα κράτη μέλη συνεχίσουν να εφαρμόζουν αποκλίνουσες μεθόδους για την αντιμετώπιση των νέων ψυχότροπων ουσιών. Ως εκ τούτου, είναι αναμενόμενο να αυξηθούν τα εμπόδια στις συναλλαγές και ο κατακερματισμός της αγοράς, καθώς και η έλλειψη ασφάλειας δικαίου και οι άνισοι όροι ανταγωνισμού, γεγονός που θα παρακωλύσει περαιτέρω τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- (9) Οι εν λόγω στρεβλώσεις της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να εξαλειφθούν και, προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να επιδιωχθεί η προσέγγιση των κανόνων για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που προκαλούν ανησυχίες σε επίπεδο Ένωσης, παράλληλα με τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και του καταναλωτή.
- (10) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες και τα μείγματα ουσιών πρέπει να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ένωση εφόσον προορίζονται για εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις, καθώς και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης. Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται κανόνες για τον περιορισμό της εν λόγω ελεύθερης κυκλοφορίας.
- (11) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες που εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια στο σύνολο της Ένωσης θα πρέπει να αντιμετωπισθούν σε ενωσιακό επίπεδο. Η δράση για τις νέες ψυχότροπες ουσίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου, όπως προβλέπεται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (12) Ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να έχει εφαρμογή στις πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών, εφόσον η εκτροπή των εν λόγω χημικών ουσιών προς τον σκοπό της παρασκευής ναρκωτικών ή ψυχότροπων ουσιών διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών<sup>16</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 2004 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών<sup>17</sup>.
- (13) Κάθε μέτρο της Ένωσης σχετικό με νέα ψυχότροπο ουσία πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά τεκμηριωμένα στοιχεία και να υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία. Βάσει των στοιχείων που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη, θα συντάσσεται έκθεση για νέα ψυχότροπο ουσία η οποία δημιουργεί ανησυχίες για το σύνολο της Ένωσης. Στην έκθεση θα αναφέρεται κατά πόσον κρίνεται αναγκαία η διενέργεια αξιολόγησης κινδύνων. Μετά το στάδιο της αξιολόγησης κινδύνων η Επιτροπή θα αποφαινεται για το κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία πρέπει να υπαχθεί σε περιοριστικά μέτρα. Όταν η ουσία συνιστά άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή θα την υπάγει σε προσωρινά περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων. Εφόσον προκύψουν νέα στοιχεία σχετικά με νέα ψυχότροπο ουσία, η Επιτροπή οφείλει να επανεξετάζει τον βαθμό επικινδυνότητάς της. Οι εκθέσεις σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό.
- (14) Δεν πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων δυνάμει του παρόντος κανονισμού νέας ψυχότροπου ουσίας η οποία υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου ή χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.

---

<sup>16</sup> EE L 47 της 18.2.2004, σ. 1.

<sup>17</sup> EE L 22 της 26.1.2005, σ. 1.

- (15) Εφόσον η νέα ψυχότροπος ουσία για την οποία συντάσσεται έκθεση χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, η Επιτροπή οφείλει να αξιολογεί από κοινού με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την αναγκαιότητα λήψης περαιτέρω μέτρων.
- (16) Τα μέτρα που λαμβάνονται για τις νέες ψυχότροπες ουσίες σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από αναλογικότητα προς τους κινδύνους που αυτές εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
- (17) Ορισμένες νέες ψυχότροπες ουσίες εγκυμονούν άμεσους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οι οποίοι απαιτούν κατεπείγουσα λήψη μέτρων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να περιορίζεται η διαθεσιμότητά τους στους καταναλωτές για ορισμένο χρονικό διάστημα, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνων.
- (18) Δεν πρέπει να θεσπίζονται περιοριστικά μέτρα σε επίπεδο Ένωσης για νέες ψυχότροπες ουσίες μικρής επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
- (19) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες μέτριας επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια δεν πρέπει να διατίθενται στους καταναλωτές.
- (20) Οι νέες ψυχότροπες ουσίες μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.
- (21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει εξαιρέσεις προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, να διευκολύνεται η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και να επιτρέπεται η βιομηχανική χρήση των νέων ψυχότροπων ουσιών, υπό τον όρο αυτές να είναι αδύνατον να αποτελέσουν αντικείμενο κατάχρησης ή ανάκτησης.
- (22) Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβιάσεις των περιοριστικών μέτρων. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (23) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό 1920/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006<sup>18</sup> αναλαμβάνει κεντρικό ρόλο όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες και την αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
- (24) Ο μηχανισμός ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για τις νέες ψυχότροπες ουσίες αποδεικνύεται χρήσιμος δίαυλος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, τις νέες τάσεις όσον αφορά τη χρήση ελεγχόμενων ψυχότροπων ουσιών και τις συναφείς προειδοποιήσεις για τη δημόσια υγεία. Ο εν λόγω μηχανισμός θα πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω ώστε να παρέχει τη δυνατότητα

---

<sup>18</sup> EE L 376 της 27.12.2006, σ. 1.

<sup>20</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

αποτελεσματικότερης αντιμετώπισης της ταχείας εμφάνισης και διάδοσης νέων ψυχότροπων ουσιών στο σύνολο της Ένωσης.

- (25) Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία των διαδικασιών από τις οποίες απορρέει η απόφαση θέσπισης περιοριστικών μέτρων εμπορίας των νέων ψυχότροπων ουσιών. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν σε τακτά διαστήματα δεδομένα σχετικά με τη χρήση νέων ψυχότροπων ουσιών, τα συναφή προβλήματα υγείας και ασφάλειας, καθώς και τα κοινωνικά προβλήματα και τις πολιτικές για την αντιμετώπισή τους, σύμφωνα με το πλαίσιο συλλογής δεδομένων του EMCDDA για τους βασικούς επιδημιολογικούς δείκτες και τα λοιπά συναφή δεδομένα. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ανταλλάσσονται.
- (26) Η αδυναμία εντοπισμού και πρόβλεψης της εμφάνισης και της διάδοσης νέων ψυχότροπων ουσιών, καθώς και η έλλειψη στοιχείων σχετικά με τους κινδύνους που αυτές εγκυμονούν για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, δεν επιτρέπουν την αποτελεσματική τους αντιμετώπιση. Συνεπώς, θα πρέπει να παρέχεται υποστήριξη, ακόμη και σε ενωσιακό επίπεδο, προκειμένου να διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ EMCDDA, ερευνητικών ιδρυμάτων και εξειδικευμένων εγκληματολογικών εργαστηρίων ώστε να ενισχυθούν οι δυνατότητες αξιολόγησης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης των νέων ψυχότροπων ουσιών.
- (27) Οι διαδικασίες ανταλλαγής πληροφοριών, αξιολόγησης κινδύνων και λήψης προσωρινών ή μόνιμων περιοριστικών μέτρων για τις νέες ψυχότροπες ουσίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό αναμένεται να παράσχουν τη δυνατότητα ταχείας ανάληψης δράσης. Τα περιοριστικά μέτρα εμπορίας πρέπει να λαμβάνονται χωρίς περιττή καθυστέρηση και το αργότερο εντός οκτώ εβδομάδων από την παραλαβή της κοινής έκθεσης ή της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.
- (28) Εφόσον η Ένωση δεν έχει λάβει μέτρα για την υπαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας σε περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν τεχνικούς κανονισμούς για την εν λόγω νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας<sup>19</sup>. Για τη διαφύλαξη της ενότητας της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης και την αποτροπή της δημιουργίας αδικαιολόγητων φραγμών στις συναλλαγές, τα κράτη μέλη οφείλουν να ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή σχετικά με κάθε σχέδιο τεχνικού κανονισμού για νέα ψυχότροπο ουσία, σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται με την οδηγία 98/34/EK.
- (29) Τονίζεται η σημασία των μέτρων πρόληψης, θεραπείας και μείωσης των επιβλαβών συνεπειών για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης χρήσης των νέων ψυχότροπων ουσιών και των πιθανών κινδύνων που αυτές εγκυμονούν. Το διαδίκτυο, το οποίο συνιστά έναν από τους σημαντικότερους διαύλους διακίνησης των νέων ψυχότροπων ουσιών, θα πρέπει να αξιοποιηθεί για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των εν λόγω νέων ψυχότροπων ουσιών για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
- (30) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση διέπονται από την οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης



Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα<sup>20</sup>, την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>21</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>22</sup>. Ως εκ τούτου, η κατάχρηση ή λανθασμένη χρήση τους δεν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- (31) Για την εξασφάλιση ενιαίων συνθηκών στην εφαρμογή των προσωρινών και μόνιμων περιοριστικών μέτρων εμπορίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>23</sup>.
- (32) Η Επιτροπή θεσπίζει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις εφόσον αυτό απαιτείται για επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν ταχεία αύξηση του αριθμού των αναφερόμενων θανατηφόρων περιστατικών που συνδέονται με κατανάλωση νέας ψυχότροπου ουσίας σε αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών.
- (33) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να διαβουλευτεί με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, την κοινωνία των πολιτών και τους οικονομικούς παράγοντες.
- (34) Δεδομένου ότι οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύνανται, συνεπώς, λόγω των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (35) Για τη θέσπιση ενιαίων κανόνων, τη διασφάλιση της σαφήνειας των εννοιών και των διαδικασιών και την παροχή ασφάλειας δικαίου στους οικονομικούς παράγοντες, ο κανονισμός αποτελεί την ενδεδειγμένη νομοθετική πράξη.
- (36) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μεταξύ αυτών την ελευθερία της επιχειρηματικής δραστηριότητας, το δικαίωμα της ιδιοκτησίας και το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής,

---

<sup>21</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

<sup>22</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>23</sup> ΕΕ L 55 της 28.02.2011, σ.13.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ

#### *Άρθρο 1*

#### **Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

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

#### *Άρθρο 2*

#### **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) με τον όρο «νέα ψυχότροπος ουσία» νοείται μια ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης η οποία, όταν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, δύναται να προκαλέσει διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, με αποτέλεσμα ψευδαισθήσεις, διαταραχές της κινητικής λειτουργίας, της σκέψης, της συμπεριφοράς, της αντίληψης, της συνείδησης ή της διάθεσης, προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή, ακόμη και εάν δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, είναι πιθανή η κατανάλωσή της από τον άνθρωπο με σκοπό να προκληθεί μία ή περισσότερες από τις παραπάνω επιδράσεις και δεν υπάγεται σε καθεστώς ελέγχου ούτε δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ούτε δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971, εξαιρουμένων των οιοπνευματωδών, της καφεΐνης και του καπνού, καθώς και των προϊόντων καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 2001/37/ΕΚ του Συμβουλίου, της 5<sup>ης</sup> Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού<sup>24</sup>.
- β) με τον όρο «μείγμα» νοείται μείγμα ή διάλυμα το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες νέες ψυχότροπες ουσίες.

---

<sup>24</sup> ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26.

- γ) με τον όρο «φάρμακο» νοείται προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ□
- δ) με τον όρο «κτηνιατρικό φάρμακο» νοείται προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·
- ε) με τον όρο «άδεια κυκλοφορίας» νοείται η άδεια διάθεσης φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2001/82/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- στ) με τον όρο «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προμήθεια νέας ψυχότροπου ουσίας για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- ζ) με τον όρο «καταναλωτής» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο το οποίο ενεργεί για σκοπούς που δεν εμπίπτουν στην εμπορική, επιχειρηματική ή επαγγελματική του δραστηριότητα·
- η) με τον όρο «εμπορική και βιομηχανική χρήση» νοείται κάθε παρασκευή, επεξεργασία, σύνθεση, αποθήκευση, ανάμειξη, παραγωγή και πώληση προς φυσικά και νομικά πρόσωπα πλην καταναλωτών·
- θ) με τον όρο «επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη» νοείται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή έρευνα που διεξάγεται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- ι) με τον όρο «σύστημα των Ηνωμένων Εθνών» νοείται η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, η Επιτροπή Ναρκωτικών και η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, οι οποίες ενεργούν στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, όπως αυτές περιγράφονται στο άρθρο 3 της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή στο άρθρο 2 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

### ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

#### *Άρθρο 3*

#### **Ελεύθερη κυκλοφορία**

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

#### *Άρθρο 4*

#### **Πρόληψη των φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία**

Εφόσον η Ένωση δεν έχει λάβει μέτρα για την υπαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας σε περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν τεχνικούς κανονισμούς για την εν λόγω νέα ψυχότροπο ουσία σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικού κανονισμού για νέες ψυχότροπες ουσίες, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

### ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

#### *Άρθρο 5*

#### **Ανταλλαγή πληροφοριών**

Τα εθνικά εστιακά σημεία του Ευρωπαϊκού Δικτύου Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά και την Τοξικομανία («δίκτυο Reitox») και οι εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ παρέχουν στο EMCDDA και στην Ευρωπόλ τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την κατανάλωση, τους πιθανούς κινδύνους, την παρασκευή, την εκχύλιση, την εισαγωγή, την εμπορία, τη διανομή, τη διακίνηση, καθώς και την εμπορική και επιστημονική χρήση ουσιών που φαίνεται να είναι νέες ψυχότροπες ουσίες ή μείγματα.

Το EMCDDA και η Ευρωπόλ γνωστοποιούν άμεσα τις εν λόγω πληροφορίες στο δίκτυο Reitox και στις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ.

#### *Άρθρο 6*

#### **Κοινή έκθεση**

1. Οσάκις το EMCDDA και η Ευρωπόλ, ή η Επιτροπή, θεωρούν ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με νέα ψυχότροπο ουσία η οποία κοινοποιείται από αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών προκαλούν ανησυχίες για το σύνολο της Ένωσης εξαιτίας των πιθανών κινδύνων που αυτή εγκυμονεί για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, το EMCDDA και η Ευρωπόλ συντάσσουν κοινή έκθεση για τη νέα ψυχότροπο ουσία.
2. Η κοινή έκθεση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) φύση των κινδύνων που εγκυμονεί η κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας από τον άνθρωπο και βαθμός επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1
  - β) χημική και φυσική ταυτοποίηση της νέας ψυχότροπου ουσίας, των μεθόδων και, εάν είναι γνωστές, των πρόδρομων χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της, καθώς και τυχόν άλλων νέων ψυχότροπων ουσιών με παρεμφερή χημική δομή που έχουν εμφανιστεί

- γ) εμπορική και βιομηχανική χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας, αλλά και χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης
  - δ) χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, καθώς και χρήση της ως δραστικής ουσίας σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση
  - ε) συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, διανομή ή εμπορία της νέας ψυχότροπου ουσίας και τυχόν χρήση της νέας ψυχότροπου ουσίας για την παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχότροπων ουσιών
  - στ) κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία αξιολογείται επί του παρόντος ή έχει αξιολογηθεί από το σύστημα των Ηνωμένων Εθνών
  - ζ) κατά πόσον η νέα ψυχότροπος ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη
  - η) τυχόν υπάρχοντα μέτρα πρόληψης και θεραπείας για την αντιμετώπιση των συνεπειών της χρήσης της νέας ψυχότροπου ουσίας.
3. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ ζητούν από τα εθνικά εστιακά σημεία και τις εθνικές μονάδες της Ευρωπόλ να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη νέα ψυχότροπο ουσία. Οι πληροφορίες παρέχονται εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.
4. Το EMCDDA και η Ευρωπόλ ζητούν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να παράσχει πληροφορίες για το κατά πόσον, είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση είτε σε κάποιο κράτος μέλος, η νέα ψυχότροπος ουσία χρησιμοποιείται ως:
- α) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας
  - β) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
  - γ) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανακληθεί από την αρμόδια αρχή
  - δ) ψυχότροπος δραστική ουσία μη εγκεκριμένου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/EK ή κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται επιτόπου από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/EK.

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

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

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

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

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

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

#### *Άρθρο 7*

#### **Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων**

1. Εντός τεσσάρων εβδομάδων από την παραλαβή της κοινής έκθεσης του άρθρου 6, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το EMCDDA να αξιολογήσει τους πιθανούς κινδύνους που εγκυμονεί η νέα ψυχότροπος ουσία και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA.
2. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιέχει ανάλυση των κριτηρίων και των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, προκειμένου η Επιτροπή να είναι σε θέση να προσδιορίσει τον βαθμό επικινδυνότητας της νέας ψυχότροπου ουσίας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.
3. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA συγκαλεί ειδική συνεδρίαση και προβαίνει στην αξιολόγηση των κινδύνων. Η Επιστημονική Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να συνεδριάσει σε διευρυμένη σύνθεση με τη συμμετοχή κατ' ανώτατο

όριο πέντε εμπειρογνομένων, οι οποίοι προέρχονται από επιστημονικά πεδία τα οποία διασφαλίζουν την ισόρροπη αξιολόγηση των κινδύνων της νέας ψυχότροπου ουσίας. Οι εμπειρογνώμονες διορίζονται από τον Διευθυντή του EMCDDA και επιλέγονται από κατάλογο εμπειρογνομένων ο οποίος εγκρίνεται ανά τριετία από το Διοικητικό Συμβούλιο του EMCDDA. Η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Ένωση και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν δικαίωμα να διορίσουν δύο παρατηρητές έκαστος.

4. Η Επιστημονική Επιτροπή του EMCDDA διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει πληροφοριών για την επικινδυνότητα της ουσίας και για τις χρήσεις της, περιλαμβανομένων των εμπορικών και βιομηχανικών χρήσεων, τις οποίες παρέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, το EMCDDA, η Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, αλλά και βάσει κάθε άλλου συναφούς επιστημονικού στοιχείου. Λαμβάνει υπόψη τις απόψεις όλων των μελών της. Το EMCDDA υποστηρίζει την αξιολόγηση κινδύνων και εντοπίζει τις ανάγκες πληροφόρησης, περιλαμβανομένων των στοχευμένων μελετών ή δοκιμών.
5. Το EMCDDA υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή εντός δώδεκα εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησής της.
6. Κατόπιν αίτησης του EMCDDA, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης κινδύνων κατά δώδεκα εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα για περαιτέρω έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το EMCDDA υποβάλλει το εν λόγω αίτημα στην Επιτροπή εντός έξι εβδομάδων από την έναρξη της αξιολόγησης κινδύνων. Εφόσον η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση στο αίτημα εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του, δίδεται παράταση στην προθεσμία για την αξιολόγηση των κινδύνων.

#### *Άρθρο 8*

#### **Αποκλεισμός από την αξιολόγηση κινδύνων**

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

- α) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας
- β) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
- γ) ψυχότροπος δραστική ουσία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως αυτή έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ

#### *Άρθρο 9*

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

1. Οσάκις η Επιτροπή ζητά την αξιολόγηση κινδύνων νέας ψυχότροπου ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1, απαγορεύει με απόφασή της τη διάθεση στην καταναλωτική αγορά της νέας ψυχότροπου ουσίας εφόσον αυτή, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, συνιστά άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία, η οποία τεκμηριώνεται από:
  - α) αναφορές θανατηφόρων περιστατικών και σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας σε αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών λόγω της υψηλής οξείας τοξικότητας της νέας ψυχότροπου ουσίας
  - β) την επικράτηση και τα πρότυπα χρήσης της νέας ψυχότροπου ουσίας στον γενικό πληθυσμό και σε συγκεκριμένες υποομάδες, ιδίως όσον αφορά τη συχνότητα, τις ποσότητες και τους τρόπους χορήγησης, τη διαθεσιμότητά της στους καταναλωτές και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της, που θα πρέπει να φανερώνουν σημαντικό βαθμό επικινδυνότητας.
2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις, οι οποίες εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν ταχεία αύξηση του αριθμού των αναφερόμενων θανατηφόρων περιστατικών που συνδέονται με κατανάλωση της υπόψη νέας ψυχότροπου ουσίας σε αρκετά μεγάλο αριθμό κρατών μελών, η Επιτροπή θεσπίζει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 3.
3. Τα περιοριστικά μέτρα εμπορίας δυνάμει της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ισχύουν για μέγιστο χρονικό διάστημα δώδεκα μηνών.



## Άρθρο 10

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

1. Η Επιτροπή προσδιορίζει τον βαθμό επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια νέας ψυχότροπου ουσίας για την οποία έχει συνταχθεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων. Ο προσδιορισμός γίνεται βάσει του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων και, ιδίως, βάσει της έκθεσης αξιολόγησης των κινδύνων.
2. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια κατά τον προσδιορισμό του βαθμού επικινδυνότητας νέας ψυχότροπου ουσίας:
  - α) τις επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και χρόνιας τοξικότητάς της, τη δυνατότητά της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση, ειδικότερα σωματικές βλάβες, ασθένειες, καθώς και εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών
  - β) τις επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία, ιδιαίτερα τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και τις εγκληματικές ενέργειες, τη δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζεται με τη νέα ψυχότροπο ουσία, τα παράνομα κέρδη που προκύπτουν από την παραγωγή, την εμπορία και τη διανομή της νέας ψυχότροπου ουσίας, καθώς και το συναφές οικονομικό κόστος των επιβλαβών κοινωνικών συνεπειών
  - γ) τους κινδύνους για την ασφάλεια, ιδίως όσον αφορά την εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, τις συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης, τον αντίκτυπο της παρασκευής, της μεταφοράς και της απόθεσης της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων στο περιβάλλον.

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

## Άρθρο 11

### Μικρή επικινδυνότητα

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

- α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι περιορισμένες, δεδομένου ότι προκαλεί ελαφρές σωματικές βλάβες ή

ασθένειες, καθώς και ελαφρά εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών·

- β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι περιορισμένες, ιδιαίτερα όσον αφορά τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα και τη δημόσια τάξη, οι εγκληματικές ενέργειες που σχετίζονται με τη νέα ψυχότροπο ουσία είναι μικρές τον αριθμό, τα παράνομα κέρδη που προκύπτουν από την παραγωγή, την εμπορία και τη διανομή της νέας ψυχότροπου ουσίας και το συναφές οικονομικό κόστος είναι ανύπαρκτα ή αμελητέα·
- γ) οι κίνδυνοι για την ασφάλεια είναι περιορισμένοι, ιδιαίτερα όσον αφορά τον μικρό κίνδυνο εξάπλωσης νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της έκπτωσης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι ανύπαρκτες ή ελάχιστες και ο αντίκτυπος της παρασκευής, της μεταφοράς και της απόθεσης της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων στο περιβάλλον είναι μικρός.

#### *Άρθρο 12*

#### **Μέτρια επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα στην καταναλωτική αγορά**

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει τη διάθεση νέας ψυχότροπου ουσίας στην καταναλωτική αγορά εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κρίνεται συνολικά μέτριας επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. Ειδικότερα:
  - α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση είναι μετρίως σοβαρές, δεδομένου ότι κατά κανόνα προκαλεί μη θανατηφόρες σωματικές βλάβες και ασθένειες, καθώς και μέτρια εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών·
  - β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι μετρίως σοβαρές, ιδιαίτερα όσον αφορά τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και τη δημόσια όχληση που προκαλείται· οι εγκληματικές ενέργειες και η δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζονται με την ουσία είναι σποραδικές, τα δε παράνομα κέρδη και το οικονομικό κόστος κινούνται σε μέτρια επίπεδα·
  - γ) οι κίνδυνοι για την ασφάλεια είναι μετρίου βαθμού, ιδιαίτερα όσον αφορά τη σποραδική εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι μέτριες, η δε παρασκευή, μεταφορά και απόθεση της νέας ψυχότροπου ουσίας και των συνδεδεμένων απορριμμάτων προκαλεί περιβαλλοντική όχληση.

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

### *Άρθρο 13*

#### **Μεγάλη επικινδυνότητα και μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας**

1. Η Επιτροπή, με απόφαση που εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απαγορεύει την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή νέας ψυχότροπου ουσίας από την Ένωση εφόσον, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κρίνεται συνολικά μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια. Ειδικότερα:
- α) οι επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία από την κατανάλωση της νέας ψυχότροπου ουσίας λόγω της οξείας και της χρόνιας τοξικότητάς της ή της δυνατότητάς της να προκαλέσει ροπή κατάχρησης και τάση προς εξάρτηση συνιστούν απειλή για τη ζωή, δεδομένου ότι κατά κανόνα προκαλεί το θάνατο ή θανατηφόρες σωματικές βλάβες, βαριές ασθένειες, καθώς και σοβαρή εξασθένηση των σωματικών και νοητικών λειτουργιών
  - β) οι επιβλαβείς κοινωνικές συνέπειες για το άτομο και την κοινωνία είναι σοβαρές, ιδιαίτερα όσον αφορά τις επιπτώσεις στην κοινωνική λειτουργικότητα και τη δημόσια τάξη, που οδηγούν σε κατάλυση της δημόσιας τάξης, σε βίαιη και αντικοινωνική συμπεριφορά επιζήμια για τον χρήστη, τους άλλους ή την περιουσία· οι εγκληματικές ενέργειες και η δράση του οργανωμένου εγκλήματος που σχετίζονται με την νέα ψυχότροπο ουσία είναι συστηματικές, τα δε παράνομα κέρδη και το οικονομικό κόστος κινούνται σε υψηλά επίπεδα
  - γ) οι κίνδυνοι για την ασφάλεια είναι σοβαροί, ιδιαίτερα όσον αφορά τη σημαντική εξάπλωση νόσων, περιλαμβανομένων των ιών που μεταδίδονται με το αίμα, οι συνέπειες της εξασθένησης των σωματικών και νοητικών λειτουργιών στην ικανότητα οδήγησης είναι σοβαρές και η παρασκευή, μεταφορά και απόθεση της νέας ψυχότροπου ουσίας και των σχετικών απορριμμάτων προκαλεί περιβαλλοντική ζημία.
2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις, οι οποίες εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

### *Άρθρο 14*

#### **Εγκεκριμένες χρήσεις**

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

2. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 δεν παρακωλύουν την ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση και την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή από την Ένωση νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται:
- α) για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
  - β) για χρήσεις εγκεκριμένες δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας·
  - γ) ως δραστικές ουσίες φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας·
  - δ) για την παραγωγή ουσιών και προϊόντων, υπό τον όρο η μεταποίηση των νέων ψυχότροπων ουσιών να γίνεται κατά τρόπον ώστε να είναι αδύνατη η κατάχρηση ή η ανάκτησή τους.
3. Για τις χρήσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 2, οι αποφάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 μπορεί να προβλέπουν απαιτήσεις και όρους για την παραγωγή, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή στην Ένωση, τη μεταφορά και την εξαγωγή από την Ένωση νέων ψυχότροπων ουσιών μεγάλης επικινδυνότητας για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

### ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

#### *Άρθρο 15*

#### **Παρακολούθηση**

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

#### *Άρθρο 16*

#### **Επανεξέταση του βαθμού επικινδυνότητας**

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

### ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΙΚΑ ΜΕΣΑ

#### *Άρθρο 17*

#### **Κυρώσεις**

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

#### *Άρθρο 18*

#### **Ένδικα μέσα**

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

#### *Άρθρο 19*

#### **Επιτροπή**

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### *Άρθρο 20*

#### **Έρευνα και ανάλυση**

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στηρίζουν την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη διάδοση πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τις νέες ψυχότροπες ουσίες, διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ EMCDDA, άλλων οργανισμών της Ένωσης και επιστημονικών και ερευνητικών κέντρων.

#### *Άρθρο 21*

#### **Υποβολή εκθέσεων**

Το EMCDDA και η Ευρωπόλ υποβάλλουν ετήσια έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 22*

#### **Αξιολόγηση**

Το αργότερο έως [πέντε έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή αξιολογεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού και δημοσιεύει έκθεση.

#### *Άρθρο 23*

#### **Αντικατάσταση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ**

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

#### *Άρθρο 24*

#### **Έναρξη ισχύος**

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

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

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος*

## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

#### 1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας

Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις νέες ψυχότροπες ουσίες

#### 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ<sup>25</sup>

Τίτλος 33: Δικαιοσύνη

#### 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/ προπαρασκευαστική δράση<sup>26</sup>

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά αλλαγή προσανατολισμού δράσης προς νέα δράση

#### 1.4. Στόχοι

##### 1.4.1. Πολυετείς στρατηγικοί στόχοι της Επιτροπής τους οποίους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Οικοδόμηση μιας ασφαλούς Ευρώπης: βελτίωση της ικανότητας εντοπισμού, αξιολόγησης και ταχείας και αποτελεσματικής αντιμετώπισης της εμφάνισης νέων ψυχότροπων ουσιών

##### 1.4.2. Ειδικοί στόχοι και σχετικές δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ.:

Πρόληψη και μείωση της χρήσης ναρκωτικών, της τοξικοεξάρτησης και των συναφών επιβλαβών συνεπειών

Σχετικές δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

<sup>25</sup>

ΔΒΔ: διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

<sup>26</sup>

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.



### *1.4.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις*

Περιορισμός της διαθεσιμότητας στην εσωτερική αγορά της ΕΕ νέων ψυχότροπων ουσιών οι οποίες εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια, καθώς και πρόληψη της δημιουργίας φραγμών στις νόμιμες συναλλαγές και ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου των οικονομικών παραγόντων.

### *1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων*

- Πλήθος κοινοποιούμενων νέων ψυχότροπων ουσιών, πλήθος κρατών μελών που κοινοποιεί κάθε ουσία.
- Γνωστές εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις νέων ψυχότροπων ουσιών.
- Χαρακτηριστικά και διαθεσιμότητα των ουσιών (περιλαμβανομένου και του διαδικτύου).
- Πλήθος κοινών εκθέσεων που συντάσσονται και αξιολογήσεων κινδύνου που διενεργούνται.
- Πλήθος και είδος περιοριστικών μέτρων για νέες ψυχότροπες ουσίες σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.
- Πλήθος προειδοποιήσεων για τη δημόσια υγεία σχετικά με νέες ψυχότροπες ουσίες και συνέχεια που δόθηκε από τις αρμόδιες αρχές.

## **1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας**

### *1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών*

- Μείωση των φραγμών στο νόμιμο εμπόριο νέων ψυχότροπων ουσιών και πρόληψη της δημιουργίας παρόμοιων φραγμών.
- Προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών από τους κινδύνους που εγκυμονούν οι επιβλαβείς νέες ψυχότροπες ουσίες.
- Αντιμετώπιση ουσιών οι οποίες εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία, την κοινωνία και την ασφάλεια ή συνιστούν άμεση απειλή για τη δημόσια υγεία.
- Βελτίωση της ικανότητας ταχείας ταυτοποίησης και αξιολόγησης των νέων ψυχότροπων ουσιών, καθώς και αντιμετώπισής τους ανάλογα με την επικινδυνότητά τους.
- Διευκόλυνση του νόμιμου εμπορίου των εν λόγω ουσιών στην εσωτερική αγορά.
- Αύξηση της συνέπειας μεταξύ των εθνικών μέτρων αντιμετώπισης των επιβλαβών νέων ψυχότροπων ουσιών που συνιστούν διασυνοριακή απειλή και μείωση του κινδύνου μετατόπισής τους από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

### *1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ*

Η δράση της ΕΕ για τις νέες ψυχότροπες ουσίες αναμένεται να δώσει νέα ώθηση στην ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Η σαφής προστιθέμενη αξία έγκειται στο ότι τα κράτη μέλη θα λαμβάνουν προειδοποίηση για πιθανά επιβλαβείς ουσίες που έχουν εμφανιστεί σε άλλα κράτη μέλη, άρα θα διευκολύνονται στην πρόβλεψη πιθανής απειλής για τη δημόσια υγεία. Η αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες σε επίπεδο ΕΕ δημιουργεί προστιθέμενη αξία καθώς αξιοποιούνται οι επιστημονικοί πόροι και οι αναλυτικές ικανότητες ολόκληρης της ΕΕ, προκειμένου να τεκμηριώνεται με τον βέλτιστο δυνατό τρόπο η ουσία και να αναπτύσσονται αποτελεσματικοί τρόποι αντιμετώπισής της. Οι αποφάσεις για τον περιορισμό της διαθεσιμότητας επιβλαβών ουσιών σε επίπεδο ΕΕ αναμένεται να ενισχύσουν την ασφάλεια δικαίου και να περιορίσουν τους φραγμούς με τους οποίους έρχονται αντιμέτωποι οι οικονομικοί παράγοντες της αγοράς των νόμιμων χρήσεων και, παράλληλα, να ενισχύσουν την προστασία των καταναλωτών σε ολόκληρη την ΕΕ.

### *1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος*

Η έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής του 2011<sup>27</sup> σχετικά με την εφαρμογή της ισχύουσας απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου για την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο των νέων ψυχότροπων ουσιών, η οποία βασίστηκε σε εκτενή διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη των κρατών μελών, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η απόφαση του Συμβουλίου είναι μεν χρήσιμο μέσο για την αντιμετώπιση νέων ουσιών σε επίπεδο ΕΕ, πλην όμως παρουσιάζει αρκετές σημαντικές ατέλειες όπως, μεταξύ άλλων:

- (1) Προβλέπει χρονοβόρες διαδικασίες οι οποίες κινούνται εκ των υστέρων και, ως εκ τούτου, δεν είναι σε θέση να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά την αύξηση του αριθμού των νέων ψυχότροπων ουσιών.
- (2) Το εν λόγω μέσο δεν παρέχει επαρκή στοιχεία για τη λήψη ενδεδειγμένων και βιώσιμων αποφάσεων.
- (3) Δεν παρέχει εναλλακτικές επιλογές όσον αφορά τα περιοριστικά μέτρα.

### *1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα*

Η δράση στον τομέα των νέων ψυχότροπων ουσιών συνάδει με τους ισχύοντες κανόνες για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς και με τα έγγραφα στρατηγικής της ΕΕ, όπως η στρατηγική της ΕΕ για τα ναρκωτικά 2013-2020, το πρόγραμμα της Στοκχόλμης και η ανακοίνωση της Επιτροπής με θέμα «Προς μια δυναμικότερη ευρωπαϊκή απάντηση στο πρόβλημα των ναρκωτικών». Η δράση της ΕΕ στον τομέα των νέων ψυχότροπων ουσιών επίσης συνάδει πλήρως με τη δράση σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών.

---

<sup>27</sup> COM(2011) 430 τελικό και SEC(2011) 912.

## 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

- Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**
  - Πρόταση/πρωτοβουλία με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
  - Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE
- Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**
  - Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE
  - και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

## 1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης<sup>28</sup>

### Από τον προϋπολογισμό του 2014

- Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή
  - από τα τμήματά της, περιλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
  - από εκτελεστικούς οργανισμούς
- Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη
- Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση εκτελεστικών καθηκόντων σε:
  - τρίτες χώρες ή σε οντότητες που έχουν αυτές ορίσει
  - διεθνείς οργανισμούς και τις υπηρεσίες τους (προσδιορίστε)
  - την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
  - φορείς που αναφέρονται στα άρθρα 208 και 209 του δημοσιονομικού κανονισμού
  - οργανισμούς δημοσίου δικαίου
  - οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου επιφορτισμένους με δημόσια υπηρεσία στο βαθμό που προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
  - οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

---

<sup>28</sup> Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

- πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών στον τομέα της κοινής εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.
- *Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, παρέχονται αναλυτικές επεξηγήσεις στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

#### Παρατηρήσεις:

Οι μόνες ελάχιστες δαπάνες που αναμένεται να επιβαρύνουν τον προϋπολογισμό της ΕΕ αφορούν την αξιολόγηση της νομοθετικής πράξης και τις συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών.

## **2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ**

### **2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα αξιολογεί την υλοποίηση, τη λειτουργία, την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, τη χρησιμότητα και την προστιθέμενη αξία του μελλοντικού μηχανισμού για τις νέες ψυχότροπες ουσίες ανά πενταετία, θα δημοσιεύει τα αποτελέσματα και θα προτείνει τροποποιήσεις, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

### **2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου**

#### *2.2.1. Κίνδυνοι που έχουν επισημανθεί*

Ουδείς.

#### *2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζεται*

Τυποποιημένες διαδικασίες ελέγχου/παράβασης της Επιτροπής όσον αφορά την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού και της οδηγίας.

#### *2.2.3. Εκτίμηση του κόστους και των ωφελειών από τους ελέγχους και εκτίμηση του ενδεχόμενου κινδύνου σφάλματος*

Άνευ αντικειμένου, διότι δεν έχει επισημανθεί συγκεκριμένος κίνδυνος.

### **2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών**

Προς τον σκοπό της καταπολέμησης της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.

### 3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

#### 3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθ. [...]Περιγραφή..... .....]	ΔΠ/ΜΔΠ <sup>(29)</sup>	χωρών της ΕΖΕΣ <sup>30</sup>	υποψηφίων χωρών <sup>31</sup>	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
3	[33 03 03]	ΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθ. [...]Περιγραφή..... .....]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών της ΕΖΕΣ	υποψηφίων χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[...][XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

<sup>29</sup> ΔΠ= Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ= Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

<sup>30</sup> ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελευθέρων Συναλλαγών.

<sup>31</sup> Υποψήφιες χώρες και, ενδεχομένως, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

### 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

#### 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

σε εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

<b>Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	Αριθμός	[Τομέας 3: Ασφάλεια και ιθαγένεια]
---	---------	------------------------------------

ΓΔ JUST			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Na εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις											
33 03 03	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)						0,150			<b>0,150</b>
	Πληρωμές	(2)						0,150			<b>0,150</b>
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)									
	Πληρωμές	(2α)									
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων <sup>32</sup>											
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)									
<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων</b>	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α+3						0,150			<b>0,150</b>

<sup>32</sup> Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.





Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	«Διοικητικές δαπάνες»
---	---	-----------------------

σε εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ JUST									
• Ανθρώπινο δυναμικό		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
• Λοιπές διοικητικές δαπάνες		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ JUST</b>	Πιστώσεις								
<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων στον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	<b>0,318</b>

σε εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ
<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	Αναλήψεις υποχρεώσεων	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>
	Πληρωμές	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	<b>0,468</b>

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση επιχειρησιακών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Αναφέρατε στόχους και αποτελέσματα			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ									
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																		
	Είδος <sup>33</sup>	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος	
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 Πρόληψη και μείωση της χρήσης ναρκωτικών, της τοξικοεξάρτησης και των συναφών επιβλαβών συνεπειών																			
- Αποτέλεσμα	Αξιολόγηση	0,1580												1	0,150			1	0,150
- Αποτέλεσμα																			
- Αποτέλεσμα																			
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1													1	0,150			1	0,150	
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																			
- Αποτέλεσμα																			
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ.																			

<sup>33</sup> Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ. αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χιλιομέτρων οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ.).

2															
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>										1	0,150			1	0,150

### 3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

#### 3.2.3.1. Σύνοψη

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

<b>ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>								
Ανθρώπινο δυναμικό	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	<b>0,143</b>
Λοιπές διοικητικές δαπάνες	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	<b>0,175</b>
<b>Υποσύνολο ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,038</b>	<b>0,090</b>	<b>0,038</b>	<b>0,318</b>

<b>Εκτός ΤΟΜΕΑ 5<sup>34</sup> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>								
Ανθρώπινο δυναμικό								
Λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
<b>Υποσύνολο εκτός ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>								

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

<sup>34</sup> Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

Οι αναγκαίες πιστώσεις για ανθρώπινο δυναμικό θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί στη διαχείριση της δράσης ή/και που έχουν ανακατανεμηθεί εντός της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, εφόσον απαιτηθεί, με κάθε πρόσθετο κονδύλιο που θα μπορούσε να διατεθεί στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

### 3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες ανθρώπινου δυναμικού

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση ανθρώπινου δυναμικού.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση ανθρώπινου δυναμικού, όπως εξηγείται κατωτέρω:

*Η εκτίμηση εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης*

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ
<b>• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)</b>								
33 01 01 01 (στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (σε αντιπροσωπεία εκτός ΕΕ)								
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)								
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)								
<b>• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)<sup>35</sup></b>								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT από το «συνολικό κονδύλιο»)								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT και JED στις αντιπροσωπείες εκτός ΕΕ)								
XX 01 04 γγ <sup>36</sup>	- στην έδρα							
	- σε αντιπροσωπεία							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – έμμεση έρευνα)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – άμεση έρευνα)								
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (προσδιορίστε)								
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>

33 είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινο δυναμικό θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί στη διαχείριση της δράσης ή/και που έχει ανακατανομηθεί εντός της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, εφόσον απαιτηθεί, με κάθε πρόσθετο κονδύλιο που θα μπορούσε να διατεθεί στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Προετοιμασία μίας συνεδρίασης της επιτροπής των κρατών μελών ετησίως.  Συντονισμός εξωτερικής μελέτης αξιολόγησης του μέσου ανά πενταετία.
--------------------------------	--

<sup>35</sup> CA= συμβασιούχος υπάλληλος, LA= τοπικός υπάλληλος, SNE= αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας, INT= προσωρινό προσωπικό, JED= νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία.

<sup>36</sup> Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

Εξωτερικό προσωπικό	
---------------------	--

### 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος επαναπρογραμματισμός με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί εφαρμογή του μέσου ευελιξίας ή αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου<sup>37</sup>.

Να εξηγηθεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

### 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση τρίτων.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b> συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

<sup>37</sup> Βλ. σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας (για την περίοδο 2007-2013).



### 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις ακόλουθες δημόσιονομικές επιπτώσεις:
  - στους ίδιους πόρους
  - στα διάφορα έσοδα

σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας <sup>38</sup>					Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3			
Άρθρο .....								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

<sup>38</sup>

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ίδιους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.