

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/2101 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 ноември 2017 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1920/2006 по отношение на обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Новите психоактивни вещества могат да представляват сериозни трансгранични заплахи за здравето, по-специално поради големия брой и многообразието на тези вещества и бързината, с която се появяват. С оглед разработването на ответни действия за справяне с тези заплахи е необходимо засилване на мониторинга и системата за ранно предупреждение, както и оценка на рисковете за здравето и социалните рискове, свързани с новите психоактивни вещества.
- (2) Уязвимите групи, по-специално младите хора, са особено изложени на рисковете за здравето и социалните рискове, свързани с новите психоактивни вещества.
- (3) През последните години държавите членки съобщиха за нарастващ брой нови психоактивни вещества чрез механизма за бърз обмен на информация относно такива вещества, който беше създаден със Съвместно действие 97/396/ПВР на Съвета ⁽³⁾ и беше допълнително засилен с Решение 2005/387/ПВР на Съвета ⁽⁴⁾.
- (4) Проблемът с новите психоактивни вещества, които пораждат рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, социални рискове в целия Съюз, следва да бъде решен на равнището на Съюза. Следователно настоящият регламент следва да се тълкува във връзка с Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, тъй като и двата акта имат за цел да заменят механизма, създаден с Решение 2005/387/ПВР.

⁽¹⁾ ОВ С 34, 2.2.2017 г., стр. 182.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 24 октомври 2017 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 10 ноември 2017 г.

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

⁽⁴⁾ Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 г. относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (ОВ L 127, 20.5.2005 г., стр. 32).

⁽⁵⁾ Директива (ЕС) 2017/2103 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 г. за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета с цел включване на нови психоактивни вещества в определението за „наркотици“ и за отмяна на Решение 2005/387/ПВР на Съвета (Вж. страница 12 от настоящия брой на Официален вестник).

- (5) Малък брой нови психоактивни вещества могат да имат търговско и промишлено приложение и могат да бъдат използвани за целите на научноизследователски и развойни дейности.
- (6) В Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ следва да се включат разпоредби относно обмена на информация, системата за ранно предупреждение и процедурата за оценка на риска относно новите психоактивни вещества. По-специално, разпоредбите във връзка с ранното предупреждение за нови психоактивни вещества следва да се засилят, а процедурите за изготвяне на първоначален доклад и организиране на оценката на риска следва да станат по-ефективни. Следва да се определят значително по-кратки срокове за всички етапи на тези процедури.
- (7) Всички действия на Съюза във връзка с новите психоактивни вещества следва да се основават на научни доказателства и за тях следва да се прилага специална процедура.
- (8) Когато информация, предоставена от държавите членки относно ново психоактивно вещество, поражда безпокойство, че това вещество би могло да породи рискове за здравето или социални рискове на равнището на Съюза, следва да се изготви първоначален доклад за ново психоактивно вещество. Първоначалният доклад следва да даде възможност на Комисията да вземе информирано решение относно започването на процедурата за оценка на риска. Процедурата за оценка на риска на равнището на Съюза следва да започне бързо.
- (9) След процедурата за оценка на риска Комисията следва да определи дали съответните нови психоактивни вещества следва да бъдат включени в определението за „наркотици“ в съответствие с процедурата, предвидена в Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета ⁽²⁾. С цел да се осигури непрекъснатото функциониране на механизма за обмен на информация и на процедурите за докладване и оценка на риска, предвидени в Решение 2005/387/ПВР и в настоящия регламент, настоящият регламент следва да започне да се прилага от същата дата като крайната дата за транспонирането на Директива (ЕС) 2017/2103, която е и датата, считано от която се отменя Решение 2005/387/ПВР.
- (10) По принцип не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е предмет на оценка съгласно международното право. Не следва да се извършва оценка на риска за ново психоактивно вещество, ако то е активно вещество в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт.
- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1920/2006 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1920/2006

Регламент (ЕО) № 1920/2006 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква:

- „е) Обмен на информация, система за ранно предупреждение и оценка на риска относно новите психоактивни вещества
- i) събиране, съпоставяне, анализ и оценка на наличната информация от националните фокусни центрове, посочени в член 5, и от националните звена на Европол относно новите психоактивни вещества, по смисъла на член 1, точка 4 от Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета ^(*) и предаване на тази информация на националните фокусни центрове и националните звена на Европол, както и на Комисията без ненужно забавяне;
 - ii) изготвяне на първоначалния или комбинирания първоначален доклад в съответствие с член 5б;
 - iii) организиране на процедурата за оценка на риска в съответствие с членове 5в и 5г;

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

⁽²⁾ Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).

- iv) мониторинг — в сътрудничество с Европол и с подкрепата на националните фокусни центрове, посочени в член 5, и на националните звена на Европол — на всички нови психоактивни вещества, които са докладвани от държавите членки.

(*) Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 г. за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици (ОВ L 335, 11.11.2004 г., стр. 8).“

2) В член 5, параграф 2 втора алинея се заличава;

3) Въмъкват се следните членове:

„Член 5а

Обмен на информация и система за ранно предупреждение относно новите психоактивни вещества

Всяка държава членка гарантира, че нейните национални фокусни центрове, посочени в член 5, и нейните национални звена на Европол предоставят на Центъра и на Европол, като имат предвид техните съответни функции, своевременно и без ненужно забавяне наличната информация относно новите психоактивни вещества. Тази информация е свързана с откриването и идентифицирането, употребата и моделите на употреба, приготвянето, извличането, разпространението и методите на разпространение, трафика и търговското, медицинското и научното приложение на тези вещества, както и с потенциалните и установените рискове, породени от тях.

Центърът, в сътрудничество с Европол, събира, съпоставя, анализира и оценява информацията и я изпраща своевременно на националните фокусни центрове и на националните звена на Европол, както и на Комисията, за да им предостави всяка информация, която се изисква за целите на ранното предупреждение, и за да може Центърът да изготви първоначалния доклад или комбинирания първоначален доклад съгласно член 5б.

Член 5б

Първоначален доклад

1. Когато Центърът, Комисията или мнозинство от държавите членки преценят, че информацията, споделена относно ново психоактивно вещество и събрана съгласно член 5а в една или няколко държави членки, поражда безпокойство, че новото психоактивно вещество може да породи рискове за здравето или социални рискове в Съюза, Центърът изготвя първоначален доклад за новото психоактивно вещество.

За целите на настоящия параграф държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за желанието си да бъде изготвен първоначален доклад. Когато бъде достигнато мнозинство от държавите членки, Комисията дава съответните указания на Центъра и уведомява за това държавите членки.

2. Първоначалният доклад включва първоначални сведения за:

- а) естеството, броя и мащаба на инцидентите, показващи проблемите за здравето и социалните проблеми, с които новото психоактивно вещество може да е свързано, както и за моделите на употреба на новото психоактивно вещество;
- б) описанието на химичните и физичните свойства на новото психоактивно вещество и методите и прекурсорите, използвани за неговото приготвяне или извличане;
- в) фармакологичното и токсикологично описание на новото психоактивно вещество;
- г) участието на престъпни групи в приготвянето или разпространението на новото психоактивно вещество.

Първоначалният доклад съдържа също така:

- а) информация за приложението на новото психоактивно вещество в хуманната и ветеринарната медицина, включително като активно вещество в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт;

- б) информация за търговското и промишленото приложение на новото психоактивно вещество, степента на това приложение, както и неговото приложение за целите на научноизследователската и развойна дейност;
- в) информация дали за новото психоактивно вещество се прилагат ограничителни мерки в държавите членки;
- г) информация дали новото психоактивно вещество е предмет на текуща или предходна оценка в рамките на системата, установена с Единната конвенция по упоиващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., и Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества („системата на Организацията на обединените нации“);
- д) друга относима информация, когато има такава.

3. За целите на първоначалния доклад Центърът използва информацията, с която разполага.

4. Когато Центърът счете за необходимо, той отправя до националните фокусни центрове, посочени в член 5, искане да предоставят информация за новото психоактивно вещество. Националните фокусни центрове предоставят тази информация в срок от две седмици от получаване на искането.

5. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европейската агенция по лекарствата искане да предостави информация за това дали на равнището на Съюза или на национално равнище новото психоактивно вещество е активно вещество:

- а) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**), Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (**);
- б) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който действието на разрешението за търговия е било спряно от компетентния орган;
- г) в неразрешен лекарствен продукт за хуманна употреба съгласно член 5 от Директива 2001/83/ЕО или във ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба от лице, упълномощено да извършва това съгласно националното право в съответствие с член 10, параграф 1, буква в) от Директива 2001/82/ЕО;
- д) включено в изпитван лекарствен продукт по смисъла на член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (****).

Ако информацията се отнася до издадени от държавите членки разрешения за търговия, съответните държави членки предоставят тази информация на Европейската агенция по лекарствата по нейно искане.

6. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европол искане да предостави информация за участието на престъпни групи в приготвянето, разпространението и методите на разпространение, трафика на новото психоактивно вещество и всяка употреба на новото психоактивно вещество.

7. Центърът без ненужно забавяне отправя до Европейската агенция по химикали, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейския орган за безопасност на храните искане да предоставят информацията и данните за новото психоактивно вещество, с които разполагат.

8. Подробностите за сътрудничеството между Центъра и органите и агенциите, посочени в параграфи 5, 6 и 7 от настоящия член, се уреждат с работни договорености. Тези работни договорености се сключват в съответствие с член 20, втора алинея.

9. Центърът спазва условията за използване на информацията, които са му съобщени, включително условията за достъп до документи, за сигурност на информацията и данните и за защита на поверителната информация, включително данни с чувствителен характер и поверителна търговска информация.

10. Центърът представя първоначалния доклад на Комисията и държавите членки в срок от пет седмици от отправянето на исканията за информация, посочени в параграфи 5, 6 и 7.

11. Когато Центърът събира информация за няколко нови психоактивни вещества, за които счита, че имат сходна химична структура, той — в срок от шест седмици от отправянето на исканията за информация, посочени в параграфи 5, 6 и 7 — представя на Комисията и на държавите членки отделни първоначални доклади или комбинирани първоначални доклади, разглеждащи няколко нови психоактивни вещества, при условие че характеристиките на всяко ново психоактивно вещество са ясно установени.

Член 5в

Процедура и доклад за оценка на риска

1. В срок от две седмици от получаване на първоначален доклад по член 5б, параграф 10 Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от новото психоактивно вещество, и да изготви доклад за оценка на риска, когато първоначалният доклад дава основание да се смята, че веществото може да породи сериозни рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, сериозни социални рискове. Оценката на риска се извършва от Научния комитет.

2. В срок от две седмици от получаване на комбиниран първоначален доклад по член 5б, параграф 11 Комисията може да поиска от Центъра да извърши оценка на потенциалните рискове, породени от няколко нови психоактивни вещества със сходна химична структура, и да изготви доклад за комбинирана оценка на риска, когато комбинираният първоначален доклад дава основание да се смята, че тези вещества може да породят сериозни рискове за общественото здраве и, когато е приложимо, сериозни социални рискове. Комбинираната оценка на риска се извършва от Научния комитет.

3. Докладът за оценката на риска или докладът за комбинираната оценка на риска съдържа:

- а) наличната информация за химичните и физичните свойства на новото психоактивно вещество и методите и прекурсорите, използвани за неговото приготвяне или извличане;
- б) наличната информация за фармакологичните и токсикологичните свойства на новото психоактивно вещество;
- в) анализ на рисковете за здравето, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално по отношение на неговата остра и хронична токсичност, потенциала за злоупотреба и за предизвикване на зависимост, както и физичните, психичните и поведенческите въздействия;
- г) анализ на социалните рискове, свързани с новото психоактивно вещество, по-специално неговото въздействие върху социалното функциониране, върху обществения ред и престъпната дейност, както и участието на престъпни групи в приготвянето, разпространението и методите на разпространение и трафика на новото психоактивно вещество;
- д) наличната информация относно степента и моделите на употреба на новото психоактивно вещество, неговата наличност и потенциал за навлизане на територията на Съюза;
- е) наличната информация за търговското и промишленото приложение на новото психоактивно вещество, степента на това приложение, както и неговото приложение за целите на научноизследователската и развойна дейност;
- ж) друга относима информация, когато има такава.

4. Научният комитет извършва оценка на рисковете, породени от новото психоактивно вещество или група нови психоактивни вещества. Съставът на Научния комитет може да бъде разширен по преценка на директора в съответствие с препоръката на председателя на Научния комитет с включване на експерти, представляващи научните области, които са от значение за осигуряването на балансирана оценка на рисковете, породени от новото психоактивно вещество. Директорът определя тези експерти от списък с експерти. Управителният съвет одобрява списъка с експерти на всеки три години.

Комисията, Центърът, Европол и Европейската агенция по лекарствата имат правото да посочат по двама наблюдатели.

5. Научният комитет извършва оценка на риска въз основа на наличната информация и всякакви други относими научни доказателства. Той взема предвид всички становища, изразени от неговите членове. Центърът организира процедурата за оценка на риска, включително определянето на бъдещите нужди от информация и съответни проучвания.

6. Центърът представя доклада за оценка на риска или доклад за комбинирана оценка на риска на Комисията и държавите членки в срок от шест седмици от получаване на искането от Комисията за изготвяне на доклад за оценка на риска.

7. При получаване на надлежно мотивирано искане от Центъра Комисията може да удължи срока за извършване на оценката на риска или комбинираната оценка на риска, за да даде възможност за провеждане на допълнителни научни изследвания и събиране на данни. Искането следва да съдържа информация за срока, който е необходим за извършване на оценката на риска или комбинираната оценка на риска.

Член 5г

Исключване от оценка на риска

1. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е в напреднал етап на оценка в рамките на системата на Организацията на обединените нации, а именно след като Експертната комисия по наркозависимостите към Световната здравна организация е публикувала критичния си анализ заедно с писмена препоръка, освен когато има достатъчно налични данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.

2. Оценка на риска не се извършва, когато след оценка в рамките на системата на Организацията на обединените нации е взето решение новото психоактивно вещество да не бъде включвано в списъците съгласно Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., или Конвенцията от 1971 г. за психотропните вещества, освен когато има достатъчно налични данни и информация, сочещи необходимостта от доклад за оценка на риска на равнището на Съюза, причините за която се посочват в първоначалния доклад.

3. Оценка на риска не се извършва, когато новото психоактивно вещество е активно вещество:

- а) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, който е получил разрешение за търговия;
- б) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който е подадено заявление за разрешение за търговия;
- в) в лекарствен продукт за хуманна употреба или във ветеринарен лекарствен продукт, по отношение на който действието на разрешението за търговия е било спряно от компетентния орган;
- г) включено в изпитван лекарствен продукт по смисъла на член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО.

(*) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

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

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

(****) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).“

4) В член 13, параграф 2 четвърта алинея се заменя със следното:

„За целите на оценяването на рисковете, породени от новото психоактивно вещество или от групата нови психоактивни вещества, съставът на Научния комитет може да бъде разширен в съответствие с процедурата, предвидена в член 5в, параграф 4.“

Член 2

Влизане в сила

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

Прилага се от 23 ноември 2018 г.

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

Съставено в Страсбург на 15 ноември 2017 година.

За Европейския парламент
Председател
A. TAJANI

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS
