

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2101 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Νοεμβρίου 2017

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

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 ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρές διασυννοριακές απειλές για την υγεία, ιδίως λόγω του μεγάλου αριθμού και της πολυμορφίας των εν λόγω ουσιών και της ταχύτητας με την οποία εμφανίζονται. Προκειμένου να αναπτυχθούν τρόποι αντίδρασης για την αντιμετώπιση των εν λόγω απειλών, καθίσταται απαραίτητη η ενίσχυση της παρακολούθησης και του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και την κοινωνία που συνδέονται με τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.
- (2) Οι ευάλωτες ομάδες, ειδικά οι νέοι, είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι στους κινδύνους για την υγεία και την κοινωνία που συνδέονται με τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες.
- (3) Τα τελευταία χρόνια, τα κράτη μέλη κοινοποιούν ολοένα και περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες μέσω του μηχανισμού ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω ουσίες, ο οποίος θεσπίστηκε στην κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽³⁾ και ενισχύθηκε περαιτέρω μέσω της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (4) Οι νέες ψυχοδραστικές ουσίες που ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, κινδύνους για την κοινωνία σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με την οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ επειδή και οι δύο πράξεις αποσκοπούν στην αντικατάσταση του μηχανισμού που θεσπίστηκε στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 34 της 2.2.2017, σ. 182.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2017 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2017.

⁽³⁾ Κοινή δράση 97/396/ΔΕΥ, της 16ης Ιουνίου 1997, θεσπισθείσα από το Συμβούλιο βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον έλεγχο των νέων συνθετικών ναρκωτικών (ΕΕ L 167 της 25.6.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών (ΕΕ L 127 της 20.5.2005, σ. 32).

⁽⁵⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2103 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης-πλασιού 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, με σκοπό να περιληφθούν στον ορισμό των ναρκωτικών νέες ψυχοδραστικές ουσίες, και για την κατάργηση της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου (βλέπε σελίδα 12 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (5) Μικρός αριθμός νέων ψυχοδραστικών ουσιών μπορούν να έχουν εμπορικές και βιομηχανικές χρήσεις και μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.
- (6) Είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων για νέες ψυχοδραστικές ουσίες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οι διατάξεις που αφορούν την έγκαιρη προειδοποίηση για νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει, ιδίως, να ενισχυθούν και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών κατάρτισης αρχικής έκθεσης και διοργάνωσης της αξιολόγησης κινδύνων θα πρέπει να βελτιωθεί. Θα πρέπει να μειωθούν σημαντικά οι προθεσμίες για όλα τα στάδια των εν λόγω διαδικασιών.
- (7) Οποιαδήποτε δράση της Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία και να υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία.
- (8) Θα πρέπει να καταρτίζεται αρχική έκθεση σχετικά με νέα ψυχοδραστική ουσία όταν οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη για την εν λόγω ψυχοδραστική ουσία εγείρουν ανησυχίες ότι ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης. Η αρχική έκθεση θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων. Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να κινείται ταχέως.
- (9) Μετά τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίσει εάν οι εν λόγω νέα ψυχοδραστική ουσία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ορισμό των ναρκωτικών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην απόφαση-πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η αδιάλειπτη λειτουργία του μηχανισμού ανταλλαγής πληροφοριών και των διαδικασιών υποβολής εκθέσεων και αξιολόγησης κινδύνων που καθορίζονται στην απόφαση 2005/387/ΔΕΥ και στον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας (ΕΕ) 2017/2103, η οποία συμπίπτει με την ημερομηνία κατάργησης της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ.
- (10) Κατά κανόνα, δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή υπόκειται σε αξιολόγηση δυνάμει του διεθνούς δικαίου. Δεν θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων για νέα ψυχοδραστική ουσία εάν αυτή αποτελεί δραστική ουσία σε φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο.
- (11) Συνεπώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

- «στ) Ανταλλαγή πληροφοριών, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αξιολόγηση κινδύνων σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες
- i) συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 και από τις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 4) της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου ^(*) και γνωστοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες στα εθνικά σημεία επαφής και στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
- ii) καταρτίζει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 5β·
- iii) διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με τα άρθρα 5γ και 5δ·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση-πλαίσιο 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 (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).

iv) παρακολουθεί, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή και με την υποστήριξη των εθνικών σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 και των εθνικών μονάδων της Ευρωπαϊκής, όλες τις νέες ψυχοδραστικές ουσίες που έχουν αναφερθεί από τα κράτη μέλη.

(*) Απόφαση-πλαίσιο 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 (ΕΕ L 335 της 11.11.2004, σ. 8).».

2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται.

3) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 5α

Ανταλλαγή πληροφοριών και σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι το εθνικό του σημείο επαφής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, και η εθνική του μονάδα της Ευρωπαϊκής, λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εντολές τους, παρέχουν στο Κέντρο και στην Ευρωπαϊκή έγκαιρα και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με νέες ψυχοδραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες σχετίζονται με τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση, τη χρήση και τους τρόπους χρήσης, την παρασκευή, εκχύλιση, διανομή και τις μεθόδους διανομής, τη διακίνηση και την εμπορική, καθώς και την ιατρική και επιστημονική, χρήση και τους δυνητικούς και εντοπισμένους κινδύνους, των εν λόγω ουσιών.

Σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή, το Κέντρο συλλέγει, ομαδοποιεί, αναλύει και αξιολογεί τις πληροφορίες και τις γνωστοποιεί έγκαιρα στα εθνικά σημεία επαφής και στις εθνικές μονάδες της Ευρωπαϊκής, καθώς και στην Επιτροπή, με στόχο να τους παράσχει τις πληροφορίες που χρειάζονται για την έγκαιρη προειδοποίηση και για να μπορέσει το Κέντρο να καταρτίσει την αρχική έκθεση ή τη συνδυασμένη αρχική έκθεση δυνάμει του άρθρου 5β.

Άρθρο 5β

Αρχική έκθεση

1. Σε περίπτωση που το Κέντρο, η Επιτροπή ή πλειοψηφία των κρατών μελών θεωρήσει ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σχετικά με μια νέα ψυχοδραστική ουσία, οι οποίες έχουν συλλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 5α σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, προκαλούν ανησυχίες ότι η νέα ψυχοδραστική ουσία ενδέχεται να ενέχει κινδύνους για την υγεία ή για την κοινωνία σε επίπεδο Ένωσης, το Κέντρο καταρτίζει αρχική έκθεση σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με την επιθυμία τους να εκπονηθεί αρχική έκθεση. Εάν επιτευχθεί η πλειοψηφία των κρατών μελών, η Επιτροπή δίνει τις δέουσες εντολές στο Κέντρο και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη.

2. Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει μια πρώτη εκτίμηση για:

- α) τη φύση, τον αριθμό και την κλίμακα των περιστατικών που καταδεικνύουν προβλήματα υγείας και κοινωνικά προβλήματα στα οποία ενδέχεται να εμπλέκεται η νέα ψυχοδραστική ουσία και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- β) την περιγραφή των χημικών και φυσικών χαρακτηριστικών της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και των μεθόδων και των πρόδρομων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλισή της·
- γ) την περιγραφή των φαρμακολογικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- δ) τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή ή τη διανομή της νέας ψυχοδραστικής ουσίας.

Η αρχική έκθεση περιλαμβάνει επίσης:

- α) πληροφορίες για την ιατρική και κτηνιατρική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων ως δραστικής ουσίας σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικά φάρμακα·

- β) πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα στα κράτη μέλη·
- δ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία τελεί επί του παρόντος υπό αξιολόγηση ή έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση στο πλαίσιο του συστήματος που θεσπίστηκε στην ενιαία σύμβαση για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, και στη σύμβαση για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971 («σύστημα των Ηνωμένων Εθνών»·
- ε) άλλες σχετικές πληροφορίες, όπου είναι διαθέσιμες.
3. Για την κατάρτιση της αρχικής έκθεσης, το Κέντρο χρησιμοποιεί πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του.
4. Εάν το Κέντρο το θεωρεί απαραίτητο, ζητεί από τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 5 να του παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες για τη νέα ψυχοδραστική ουσία. Τα εθνικά σημεία επαφής υποβάλλουν τις εν λόγω πληροφορίες εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.
5. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με το εάν, σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο, η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι δραστική ουσία σε:
- α) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***)·
- β) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) μη εγκεκριμένο φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή σε κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από το εθνικό δίκαιο σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·
- ε) δοκιμαζόμενο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (****).
- Όταν οι πληροφορίες αφορούν άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από κράτη μέλη, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη παρέχουν αυτές τις πληροφορίες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μετά από αίτησή του.
6. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από την Ευρώπη να του παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, τη διανομή, τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και σε οποιαδήποτε χρήση της.
7. Το Κέντρο ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να του παράσχουν τις πληροφορίες και τα δεδομένα που διαθέτουν σχετικά με τη νέα ψυχοδραστική ουσία.
8. Οι λεπτομέρειες της συνεργασίας μεταξύ του Κέντρου και των οργάνων και των οργανισμών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7 του παρόντος άρθρου διέπονται από ρυθμίσεις εργασίας. Οι εν λόγω ρυθμίσεις εργασίας συνάπτονται σύμφωνα με το άρθρο 20 δεύτερο εδάφιο.
9. Το Κέντρο συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αφορούν τη χρήση των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, την ασφάλεια των πληροφοριών και των δεδομένων και την προστασία εμπιστευτικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων δεδομένων και εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών.
10. Το Κέντρο υποβάλλει την αρχική έκθεση στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη εντός πέντε εβδομάδων από την υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

11. Όταν το Κέντρο συλλέγει πληροφορίες για περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες που θεωρεί ότι έχουν παρόμοια χημική δομή, υποβάλλει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη ξεχωριστές αρχικές εκθέσεις ή συνδυασμένες αρχικές εκθέσεις σχετικά με περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες, με την προϋπόθεση ότι τα χαρακτηριστικά της κάθε νέας ψυχοδραστικής ουσίας προσδιορίζονται σαφώς, εντός έξι εβδομάδων από την υποβολή των αιτημάτων πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

Άρθρο 5γ

Διαδικασία και έκθεση αξιολόγησης κινδύνων

1. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 10, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, όταν στην αρχική έκθεση υπάρχουν ενδείξεις που οδηγούν στην πεποίθηση ότι η ουσία μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, σοβαρούς κινδύνους για την κοινωνία. Η αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.

2. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της συνδυασμένης αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 5β παράγραφος 11, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από το Κέντρο να αξιολογήσει τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν περισσότερες νέες ψυχοδραστικές ουσίες με παρόμοια χημική δομή και να καταρτίσει συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων, όταν στη συνδυασμένη αρχική έκθεση υπάρχουν ενδείξεις που οδηγούν στην πεποίθηση ότι η ουσία μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και, ανάλογα με την περίπτωση, σοβαρούς κινδύνους για την κοινωνία. Η συνδυασμένη αξιολόγηση κινδύνων διενεργείται από την επιστημονική επιτροπή.

3. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή η συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων περιλαμβάνει:

- α) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας και τις μεθόδους και τις πύλες εισόδου που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ή την εκχύλιση της·
- β) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- γ) ανάλυση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά την οξεία και χρόνια τοξικότητά της, την επιρρέπεια σε κατάχρηση, τις πιθανότητες να δημιουργήσει εξάρτηση και τις σωματικές, ψυχικές και συμπεριφορικές επιδράσεις της·
- δ) ανάλυση των κοινωνικών κινδύνων που σχετίζονται με τη νέα ψυχοδραστική ουσία - ιδίως των επιπτώσεών της στην κοινωνική λειτουργικότητα, τη δημόσια τάξη και την εγκληματικότητα, και της συμμετοχής εγκληματικών ομάδων στην παρασκευή, τη διανομή και τις μεθόδους διανομής και τη διακίνηση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας·
- ε) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την έκταση και τους τρόπους χρήσης της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, τη διαθεσιμότητά της και την πιθανότητα διάδοσης της χρήσης της εντός της Ένωσης·
- στ) διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εμπορική και τη βιομηχανική χρήση της νέας ψυχοδραστικής ουσίας, την έκταση της εν λόγω χρήσης, καθώς και τη χρήση της για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης·
- ζ) άλλες σχετικές πληροφορίες, εφόσον είναι διαθέσιμες.

4. Η επιστημονική επιτροπή αξιολογεί τους κινδύνους που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία ή ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών. Η επιστημονική επιτροπή μπορεί να διευρυνθεί κατά την κρίση του διευθυντή, βάσει των συστάσεων του προέδρου της επιστημονικής επιτροπής, μέσω της συμπερίληψης εμπειρογνομόνων που εκπροσωπούν τους επιστημονικούς τομείς που συμβάλλουν στη διασφάλιση της ισορροπημένης αξιολόγησης των κινδύνων που ενέχει η νέα ψυχοδραστική ουσία. Ο διευθυντής διορίζει τους εν λόγω εμπειρογνομόνους από έναν κατάλογο εμπειρογνομόνων. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον κατάλογο εμπειρογνομόνων ανά τριετία.

Η Επιτροπή, το Κέντρο, η Ευρώπη και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχουν το δικαίωμα να ορίσουν δύο παρατηρητές έκαστος.

5. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση κινδύνων βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και οποιονδήποτε άλλων συναφών επιστημονικών στοιχείων. Λαμβάνει υπόψη όλες τις γνώμες των μελών της. Το Κέντρο διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων, προσδιορίζοντας μεταξύ άλλων τις μελλοντικές ανάγκες πληροφοριών και συναφείς μελέτες.

6. Το Κέντρο υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης κινδύνων ή τη συνδυασμένη έκθεση αξιολόγησης κινδύνων στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη εντός έξι εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής για κατάρτιση έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων.

7. Κατόπιν παραλαβής δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος του Κέντρου, η Επιτροπή δύναται να παρατείνει την προθεσμία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων, προκειμένου να προβλεφθεί χρόνος για συμπληρωματική έρευνα και συλλογή δεδομένων. Το εν λόγω αίτημα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κινδύνων ή της συνδυασμένης αξιολόγησης κινδύνων.

Άρθρο 5δ

Εξαιρέση από την αξιολόγηση κινδύνων

1. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που η νέα ψυχοδραστική ουσία βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, δηλαδή όταν η ομάδα εμπειρογνομόνων για την τοξικομανία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας έχει δημοσιεύσει την κριτική της ανασκόπηση μαζί με γραπτή σύσταση, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.

2. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων σε περίπτωση που, κατόπιν αξιολόγησης στο πλαίσιο του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών, έχει αποφασιστεί να μην καταχωρισθεί η νέα ψυχοδραστική ουσία στους πίνακες της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ή της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι είναι αναγκαίο να καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, για τους λόγους που αναφέρονται στην αρχική έκθεση.

3. Δεν διενεργείται αξιολόγηση κινδύνων εάν η νέα ψυχοδραστική ουσία είναι δραστική ουσία σε:

- α) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
- β) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης για άδεια κυκλοφορίας·
- γ) φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή σε κτηνιατρικό φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί από την αρμόδια αρχή·
- δ) δοκιμαζόμενο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.

(*) 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 (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(**) Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

(***) Κανονισμός (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 (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

(****) Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

4) Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι που προκαλεί η νέα ψυχοδραστική ουσία ή η ομάδα νέων ψυχοδραστικών ουσιών, η επιστημονική επιτροπή δύναται να διευρυνθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 5γ παράγραφος 4.»

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Νοεμβρίου 2018.

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

Στρασβούργο, 15 Νοεμβρίου 2017.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS
