

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2017/2101 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. studenoga 2017.

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija i sustava ranog upozoravanja
o novim psihoaktivnim tvarima te o postupku procjene njihovog rizika**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Nove psihoaktivne tvari mogu predstavljati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, posebno zbog mnogobrojnosti i raznolikosti tih tvari te brzine kojom se pojavljuju. Radi razvijanja rješenja za suzbijanje tih prijetnji potrebno je pojačati praćenje i sustav ranog upozoravanja te procijeniti zdravstvene i socijalne rizike povezane s novim psihoaktivnim tvarima.
- (2) Ugrožene skupine, posebno mladi, osobito su izložene zdravstvenim i socijalnim rizicima koji su povezani s novim psihoaktivnim tvarima.
- (3) Posljednjih su godina države članice prijavljivale sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija o takvim tvarima, koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom Vijeća 97/396/PUP ⁽³⁾, i koji je dodatno ojačan Odlukom Vijeća 2005/387/PUP ⁽⁴⁾.
- (4) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju rizike za javno zdravlje i, ako je primjenjivo, socijalne rizike u cijeloj Uniji trebale bi se razmatrati na razini Unije. Ovu bi Uredbu stoga trebalo tumačiti u vezi s Direktivom (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ jer su oba instrumenta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

⁽¹⁾ SL C 34, 2.2.2017., str. 182.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 24. listopada 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 10. studenoga 2017.

⁽³⁾ Zajednička akcija 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji u vezi s razmjenom informacija, procjenom rizika i kontrolom novih sintetičkih droga (SL L 167, 25.6.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.).

⁽⁵⁾ Direktiva (EU) 2017/2103 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. studenoga 2017. o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP kako bi se nove psihoaktivne tvari obuhvatile definicijom droge te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2005/387/PUP (vidjeti stranicu 12. ovog Službenog lista).

- (5) Manji broj novih psihoaktivnih tvari može imati komercijalnu i industrijsku uporabu te se upotrebljavati u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.
- (6) Odredbe u vezi s razmjenom informacija i sustavom ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te one o postupku procjene njihovog rizika potrebno je uključiti u Uredbu (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Posebno bi trebalo pojačati odredbe o sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te osigurati veću učinkovitost postupaka za izradu početnog izvješća i organizaciju procjene rizika. Potrebno je utvrditi znatno kraće rokove za sve faze tih postupaka.
- (7) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima trebalo bi se temeljiti na znanstvenim dokazima te bi se na njega trebao primjenjivati poseban postupak.
- (8) Trebalo bi izraditi početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari kada informacije dobivene od država članica o toj novoj psihoaktivnoj tvari izazivaju zabrinutost da bi na razini Unije mogla predstavljati zdravstvene ili socijalne rizike. To bi početno izvješće Komisiji trebalo omogućiti donošenje informiranih odluka u pogledu pokretanja postupka procjene rizika. Postupak procjene rizika na razini Unije trebalo bi provesti brzo.
- (9) Nakon procjene rizika Komisija bi trebala utvrditi je li nove psihoaktivne tvari u pitanju potrebno obuhvatiti definicijom „droge” u skladu s postupkom predviđenim u Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP ⁽²⁾. S ciljem osiguravanja kontinuiranog funkcioniranja mehanizma za razmjenu informacija te postupaka izvješćivanja i procjene rizika utvrđenih u Odluci 2005/387/PUP i u ovoj Uredbi, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istoga datuma kada istječe rok za prenošenje Direktive (EU) 2017/2103, odnosno na datum na koji se izvan snage stavlja Odluka 2005/387/PUP
- (10) U načelu ne treba provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmetom procjene prema međunarodnom pravu. Ne treba provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako se koristi kao aktivna tvar u lijeku za humanu primjenu ili veterinarsko-medicinskom proizvodu.
- (11) Uredbu (EZ) 1920/2006 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1920/2006

Uredba (EZ) br. 1920/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. dodaje se sljedeća točka:

„(f) Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima i procjena njihova rizika

- i. prikupljanje, sređivanje, analiziranje i procjena dostupnih informacija od nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. i nacionalnih jedinica Europolu o novim psihoaktivnim tvarima kako su utvrđene u članku 1. točki 4. Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP ^(*) i priopćivanje tih informacija nacionalnim kontaktnim točkama i nacionalnim jedinicama Europolu te Komisiji bez nepotrebne odgode;
- ii. izrada početnog izvješća ili kombiniranog početnog izvješća u skladu s člankom 5.b;
- iii. organiziranje postupka procjene rizika u skladu s člancima 5.c i 5.d;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

⁽²⁾ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

iv. nadzor, u suradnji s Europolom i uz potporu nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. i nacionalnih jedinica Europa, svih novih psihoaktivnih tvari koje su prijavile države članice.

(*) Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

2. U članku 5. stavku 2. drugi podstavak briše se.

3. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 5.a

Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima

Svaka država članica osigurava da njezine nacionalne kontaktne točke iz članka 5. i njezine nacionalne jedinice Europa Centru i Europolu, uzimajući u obzir odgovarajuće mandate obaju tih tijela, pružaju dostupne informacije o novim psihoaktivnim tvarima pravodobno i bez nepotrebne odgode. Informacije se odnose na otkrivanje i identifikaciju, korištenje i obrasce korištenja, proizvodnju, ekstrakciju, distribuciju i način distribucije, nedopuštenu trgovinu, komercijalnu, medicinsku i znanstvenu uporabu, te potencijalne i identificirane rizike tih tvari.

Centar, u suradnji s Europolom, prikuplja, sređuje, analizira i procjenjuje informacije te ih pravodobno priopćuje nacionalnim kontaktnim točkama i nacionalnim jedinicama Europa te Komisiji kako bi im osigurao sve informacije potrebne za rano upozoravanje i kako bi Centar mogao izraditi početno izvješće ili kombinirano početno izvješće u skladu s člankom 5.b.

Članak 5.b

Početno izvješće

1. Ako Centar, Komisija ili većina država članica smatra da razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari prikupljene u skladu s člankom 5.a u jednoj ili više država članica izazivaju zabrinutost da nova psihoaktivna tvar može predstavljati zdravstvene ili socijalne rizike na razini Unije, Centar izrađuje početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.

Za potrebe ovog stavka države članice Komisiju i druge države članice obavješćuju o tome da treba sastaviti početno izvješće. Ako je većina država članica postignuta, Komisija u skladu s time daje upute Centru i o tome obavješćuje države članice.

2. Početno izvješće sadrži prvu naznaku:

- (a) prirode, broja i razmjera slučajeva u kojima su prisutni zdravstveni i društveni problemi s kojima je nova psihoaktivna tvar možda povezana te obrasce uporabe nove psihoaktivne tvari;
- (b) kemijski i fizički opis nove psihoaktivne tvari i metode ili prekursore koji se koriste za njezinu proizvodnju ili ekstrakciju;
- (c) farmakološki i toksikološki opis nove psihoaktivne tvari;
- (d) informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju ili distribuciju nove psihoaktivne tvari.

Početno izvješće također sadrži:

- (a) informacije o uporabi nove psihoaktivne tvari u humanoj ili veterinarskoj medicini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu;

- (b) informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (c) informacije o tome podliježe li nova psihoaktivna tvar bilo kakvim mjerama ograničenja u državama članicama;
- (d) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar trenutačno, ili je to bila, predmetom postupka procjene u okviru sustava uspostavljenog 1961. Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama kako je izmijenjena Protokolom iz 1972. i Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. („sustav Ujedinjenih naroda”);
- (e) druge relevantne informacije, ako su dostupne.

3. Za potrebe početnog izvješća Centar se koristi informacijama kojima raspolaže.

4. Ako Centar smatra da je to potrebno, zahtijeva od nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 5. dostavljanje dodatnih informacija o novoj psihoaktivnoj tvari. Nacionalne kontaktne točke dostavljaju te informacije u roku od dva tjedna od primitka zahtjeva.

5. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europske agencije za lijekove da dostavi informacije o tome je li u Uniji ili na nacionalnoj razini nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u:

- (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*), Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (**) ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (***);
- (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
- (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je odobrenje za stavljanje u promet suspendiralo nadležno tijelo;
- (d) u neodobrenom lijeku za humanu uporabu u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je ex tempore posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog prava u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ;
- (e) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ (****).

Ako se informacija odnosi na odobrenja za stavljanje u promet koja daju države članice, dotične države članice Europskoj agenciji za lijekove na njezin zahtjev dostavljaju tu informaciju.

6. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europolu da dostavi informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju te distribuciju i načine distribucije nove psihoaktivne tvari i nedopuštenu trgovinu njome, kao i u bilo koji način korištenja nove psihoaktivne tvari.

7. Centar bez nepotrebne odgode zahtijeva od Europske agencije za kemikalije, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju.

8. Pojediniosti suradnje između Centra i tijela i agencija iz stavaka 5., 6. i 7. ovog članka uređuju se radnim sporazumima. Takvi radni sporazumi sklapaju se u skladu s drugim stavkom članka 20.

9. Centar mora poštovati uvjete o korištenju informacija koje su mu priopćene, uključujući uvjete o pristupu dokumentima, sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih podataka, uključujući osjetljive podatke i povjerljive poslovne informacije.

10. Centar dostavlja početno izvješće Komisiji i državama članicama u roku od pet tjedana od podnošenja zahtjeva za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.

11. Kada Centar prikupi informacije o nekoliko novih psihoaktivnih tvari za koje smatra da su sličnog kemijskog sastava, on Komisiji i državama članicama dostavlja pojedinačna početna izvješća ili kombinirana početna izvješća koja obuhvaćaju nekoliko novih psihoaktivnih tvari, pod uvjetom da su svojstva svake nove psihoaktivne tvari jasno identificirana, u roku od šest tjedana od podnošenja zahtjeva za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.

Članak 5.c

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od dva tjedna od primitka početnog izvješća iz članka 5.b stavka 10. Komisija od Centra može zahtijevati procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i izradu izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje i, ako je primjenjivo, velike socijalne rizike. Procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.

2. U roku od dva tjedna od primitka kombiniranog početnog izvješća iz članka 5.b stavka 11. Komisija može zahtijevati od Centra procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava i izradu kombiniranog izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje, i ako je primjenjivo, velike socijalne rizike. Kombiniranu procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.

3. Izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika sadrži:

- (a) dostupne informacije o kemijskim i fizičkim svojstvima nove psihoaktivne tvari te o metodama i prekursorima koji se koriste za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;
- (b) dostupne informacije o farmakološkim i toksikološkim svojstvima nove psihoaktivne tvari;
- (c) analizu zdravstvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, posebno u pogledu njezine akutne i kronične toksičnosti, mogućnosti zlorabice i uzrokovanja ovisnosti i fizičkih i mentalnih učinaka te učinaka na ponašanje;
- (d) analizu društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, a posebno učinak na funkcioniranje društva, javni red i kriminalne aktivnosti, uključenost kriminalnih skupina u proizvodnju te na distribuciju i načine distribucije nove psihoaktivne tvari i nedopuštenu trgovinu njome;
- (e) dostupne informacije o opsegu i obrascima uporabe nove psihoaktivne tvari, njezinoj dostupnosti i potencijalu za širenje unutar Unije;
- (f) dostupne informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (g) druge relevantne informacije ako su dostupne.

4. Znanstveni odbor procjenjuje rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari. Znanstveni odbor može se proširiti ako ravnatelj smatra da je to potrebno, postupajući po savjetu predsjednika Znanstvenog odbora, uključivanjem stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar. Ravnatelj imenuje te stručnjake s popisa stručnjaka. Upravni odbor odobrava popis stručnjaka svake tri godine.

Komisija, Centar, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.

5. Znanstveni odbor provodi procjenu rizika na temelju dostupnih informacija i bilo kojih drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. Centar organizira postupak procjene rizika uključujući identifikaciju budućih potreba za informacijama i relevantnih studija.

6. Centar Komisiji i državama članicama dostavlja izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika u roku od šest tjedana od primitka zahtjeva Komisije da izradi izvješće o procjeni rizika.

7. Po primitku odgovarajuće obrazloženog zahtjeva Centra Komisija može produžiti razdoblje za dovršetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. Taj zahtjev Centra mora sadržavati informacije o vremenu koje je potrebno za završetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika.

Članak 5.d

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno kada je stručni odbor o ovisnosti o drogama Svjetske zdravstvene organizacije objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da se razlozi za to naznačuju u početnom izvješću.

2. Procjena rizika ne provodi se ako je, slijedom procjene u okviru sustava Ujedinjenih naroda, odlučeno da se nova psihoaktivna tvar neće klasificirati u skladu s Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961. kako je izmijenjena Protokolom iz 1972. ili Konvencijom o psihotropnim tvarima iz 1971., osim ako postoje dostatni podaci i informacije koje ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, s tim da se razlozi za to naznačuju u početnom izvješću.

3. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u:

- (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet;
- (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje u promet;
- (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je nadležno tijelo suspendiralo odobrenje za stavljanje u promet;
- (d) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ.

(*) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

(**) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

(***) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

(****) Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

4. U članku 13. stavku 2. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe procjene rizika koje predstavlja psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari, Znanstveni odbor može se proširiti u skladu s postupkom iz članka 5.c stavka 4.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 23. studenoga 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 15. studenoga 2017.

Za Europski parlament

Predsjednik

A. TAJANI

Za Vijeće

Predsjednik

M. MAASIKAS
