



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.9.2013.
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o novim psihoaktivnim tvarima

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

1.1. Opći kontekst

Pojavljuje se sve veći broj psihoaktivnih tvari, kojima se oponašaju učinci tvari koje su kontrolirane u okviru Konvencija UN-a o opojnim drogama i stavljaju se na tržište kao zakonite alternative tim drogama („zakonite droge“) te se brzo šire na unutarnjem tržištu. Te tvari, koje djeluju na središnji živčani sustav mijenjajući moždane funkcije, rabe se i u industriji ili istraživanju – kao aktivne tvari u lijekovima, na primjer. Sve veći broj osoba, pogotovo mladih, uzimaju nove psihoaktivne tvari unatoč rizicima koje one donose, a koji se mogu usporediti s rizicima droga koje kontrolira UN.

Posljednjih godina svaki tjedan prijavljena je nova psihoaktivna tvar u EU-u, a očekuje se da će se taj tempo nastaviti i u nadolazećim godinama. Te su tvari u slobodnoj prodaji, osim ako ih vlasti povrgnu različitim mjerama ograničavanja koje su pojačane administrativnim ili kaznenim sankcijama zbog rizika koji predstavljaju za ljude. Takve nacionalne mjere ograničavanja, koje se mogu razlikovati ovisno o državi članici i o tvari, mogu ugrožavati trgovinu na unutarnjem tržištu i sprječavati razvoj budućih industrijskih ili komercijalnih uporaba.

Na nove psihoaktivne tvari ne primjenjuju se mjere kontrole iz Konvencija UN-a o opojnim drogama, za razliku od psihoaktivnih tvari kao što su kokain ili amfetamini, iako bi ih se moglo uzeti u obzir za kontrolu na razini UN-a na temelju procjene rizika koju provodi Svjetska zdravstvena organizacija na zahtjev barem jedne države članice UN-a.

U Komunikaciji Komisije „Prema snažnijoj europskoj reakciji protiv droga“¹, koja je donesena u listopadu 2011. godine, utvrđeno je da je širenje novih psihoaktivnih tvari jedan od najvećih izazova politike nadzora droga koji zahtjeva čvršću reakciju EU-a. U Komunikaciji postavlja se temelj za nove zakonodavne prijedloge EU-a o novim psihoaktivnim tvarima na osnovi Odluke Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari². U prosincu 2011.³ Vijeće je zatražilo od Komisije da dostavi zakonodavni prijedlog kojim se revidira Odluka Vijeća 2005/387/PUP. Zakonodavni prijedlog o novim psihoaktivnim tvarima predviđen je u Programu rada Komisije za 2013.⁴

Cilj je ovog prijedloga Uredbe unaprijediti funkcioniranje unutarnjeg tržišta u vezi s nezakonitim uporabama novih psihoaktivnih tvari smanjivanjem prepreka trgovini, sprječavanjem nastanka tih prepreka i povećavanjem pravne sigurnosti za gospodarske subjekte te istovremeno smanjiti dostupnost rizičnih tvari djelotvornijim i razmjernijim djelovanjem EU-a. Ovaj je prijedlog popraćen prijedlogom Direktive o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene

¹ COM(2011) 689 završna verzija.

² SL L 127, 10.5.2005., str. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf

⁴ COM(2012) 629 završna verzija.

trgovine drogama⁵. Cilj je proširiti područje primjene Okvirne odluke na najštetnije psihoaktivne tvari koje predstavljaju visok rizik. To znači da su tvari koje predstavljaju visok rizik za zdravlje, društvo i sigurnost i koje stoga moraju biti podvrgnute trajnim tržišnim ograničenjima u skladu s predloženom Uredbom obuhvaćene, na temelju predložene izmijenjene Okvirne odluke, i odredbama kaznenog prava koje se primjenjuju na kontrolirane opojne droge.

S obzirom na brze promjene na ovome tržištu potrebne su brže, učinkovitije i razmjernije mjere protiv novih psihoaktivnih tvari na razini EU-a zbog čega su države članice prisiljene djelovati. Posljednjih su godina države članice prijavile rastući broj novih psihoaktivnih tvari Europskomu centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA). U razdoblju između 1997. i 2012. prijavljeno je oko 290 tvari. Broj prijavljenih tvari utrostručio se između 2009. i 2012. (s 24 na 73). Oko 80 % tih tvari prijavilo je više od jedne države članice. Broj tvari koje mogu nastati može se popeti na tisuće jer se uz relativno mali trošak mogu proizvesti brojne varijacije već postojećih ili novih, neiskorištenih tvari. To je pitanje analizirano u godišnjim izvješćima EMCDDA-a iz 2012.⁶ i 2013.⁷ te u „Izvješću o tržištima droga u EU-u: strateška analiza”⁸ EMCDDA-a i Europol, objavljenog u siječnju 2013.

Čini se da je uzimanje novih psihoaktivnih tvari u Europi u porastu, najviše među mladim ljudima. Prema istraživanju Eurobarometra iz 2011. godine „Stavovi mladih prema drogama“ 5% mladih ljudi u EU-u barem je jednom u životu probalo te tvari, a najveći postotak od 16% u Irskoj, i skoro 10% u Poljskoj, Latviji i Ujedinjenoj Kraljevini. Prema kratkim istraživanjima EMCDDA-a, broj internetskih trgovina koje prodaju nove psihoaktivne tvari povećao se četiri puta između 2010. i 2012. na 690.

Uzimanje novih psihoaktivnih tvari može naštetiti zdravlju i sigurnosti osoba te dovesti do smrti, ozljede ili bolesti te predstavljati rizik i teret za društvo jer može dovesti do nasilnog ponašanja i zločina. Ti su rizici pojačani činjenicom da se mnoge takve tvari prodaju potrošačima bez odgovarajućih deklaracija i uputa za uporabu. U nekim se slučajevima prodaju i na crnome tržištu, uz ili umjesto kontroliranih droga.

Brzo nastajanje i širenje tih tvari te njihovi mogući rizici doveli su do toga da nacionalne vlasti na njih primjenjuju različite mjere ograničavanja. Stotine takvih tvari ili pripravaka posljednjih su godina podvrgnute različitim mjerama ograničavanja u državama članicama. Zbog takvih nacionalnih mjera ugrožena je trgovina za dopuštene uporabe takvih tvari. Oko petine tvari koje su prijavljene u državama članicama koriste se u druge svrhe (ali podaci o takvim uporabama ne prikupljaju se sustavno u cijelom EU-u).

Nacionalne mjere ograničavanja koje se mogu razlikovati ovisno o državi članici i o tvari vode do prepreka trgovini za dopuštene primjene, fragmentacije, neravnopravnih uvjeta poslovanja i pravnih nesigurnosti za gospodarske subjekte te poduzećima otežavaju rad na unutarnjem tržištu. Zbog njih se otežavaju istraživanja i sprječava razvoj novih primjena tih tvari. Imaju učinak lančane reakcije na subjekte na različitim tržištima jer se te tvari koriste u

⁵ SL L 335, 11.11.2004., str. 8.

⁶ EMCDDA, *Godišnje izvješće iz 2012. o problematici droga u Europi*; dostupno na: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/annual-report/2012>

⁷ EMCDDA, *Europsko izvješće o drogama iz 2013.*; dostupno na: <http://www.emcdda.europa.eu/edr2013>.

⁸ dostupno na: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

proizvodnji drugih tvari ili pripravaka koje se onda koriste u proizvodnji različite robe. Budući da će tržište za nove psihoaktivne tvari vjerojatno rasti, povećavat će se i broj prepreka zakonitoj trgovini.

Kako bi se olakšalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta te istovremeno zaštitili potrošači od novih štetnih psihoaktivnih tvari, djelovanjem na razini EU-a osigurat će se slobodno kretanje novih psihoaktivnih tvari za komercijalnu i industrijsku uporabu te za znanstveno istraživanje i razvoj, ali i omogućiti stupnjevani niz mjera ograničavanja za tvari koje predstavljaju rizike razmjerno stupnju rizika.

Na temelju ovog prijedloga uspostavlja se stoga čvrst sustav za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima koje se pojavljuju na tržištu, uključujući njihove komercijalne i industrijske uporabe, za procjenu rizika tvari kojima se uzrokuje zabrinutost u cijelom EU-u i za povlačenje s tržišta onih tvari koje predstavljaju rizik.

Tvari za koje se sumnja da predstavljaju neposredan rizik za javno zdravlje povući će se privremeno s tržišta do završetka procjene rizika. Nakon završetka procjene rizika, poduzet će se mjere razmjerne riziku tvari. Dok se tvari koje predstavljaju nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik neće podvrgavati ograničenjima na razini EU-a, tvari koje predstavljaju umjereni rizik podvrgavat će se ograničenjima na tržištu, što znači da se neće moći prodavati potrošačima (osim za posebno odobrene primjene, na primjer, zakonodavstvom o lijekovima), a trgovina tim tvarima bit će dopuštena u komercijalne i industrijske svrhe te u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.

Na nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju ozbiljan rizik primjenjivat će se trajno tržišno ograničenje koje obuhvaća potrošačko i komercijalno tržište i njihova će uporaba biti moguća samo u posebno odobrene industrijske i komercijalne svrhe te za znanstveno istraživanje i razvoj. Osim toga, kako je gore objašnjeno, na te će se tvari primjenjivati odredbe kaznenog prava EU-a u okviru pratećeg prijedloga Direktive kojim se izmjenjuje Okvirna odluka o nedopuštenoj trgovini drogom.

U vezi s novim psihoaktivnim tvarima u odnosu na koje EU nije djelovao, države članice mogu uvesti nacionalne tehničke propise u potpunom skladu s odredbama EU-a kojima se sprječava nastanak neopravdanih prepreka trgovini⁹.

1.2. Pravni kontekst

Ubrzo nakon što je stvoreno unutarnje tržište bez granica te nakon pojavljivanja i brzog širenja sintetičkih droga, kao što su amfetamin i ekstazi, postalo je jasno da je djelotvornost nacionalnih mjera ograničena i da su potrebne mjere na razini EU-a u cilju sprječavanja širenja štetnih tvari. Zajednička akcija EU-a 93/396/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih sintetičkih droga¹⁰ donesena je 1997. radi rješavanja tog problema.

Odlukom Vijeća 2005/387/PUP, kojom je stavljena izvan snage Zajednička akcija 97/396/PUP, uspostavljen je sustav u cijelom EU-u postupanja s novim psihoaktivnim

⁹ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva, SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

¹⁰ SL L 167, 25.6.1997., str. 1.

tvarima (sintetičkim i prirodnim) kojima se uzrokuje zabrinutost na razini EU-a. Tom se odlukom utvrđuju pravila o razmjeni informacija o tim tvarima među državama članicama, koje koordiniraju EMCDDA i Europol, o procjeni rizika i podvrgavanju tvari koje predstavljaju rizik kontroli i kaznenim sankcijama u cijelom EU-u.

U Izvješću Komisije o procjeni¹¹ iz srpnja 2011. godine donesen je zaključak da, iako je Odluka Vijeća 2005/387/PUP koristan instrument, ona nije dovoljna s obzirom na opseg i složenost problema te ju je stoga potrebno revidirati. To je uzrokovano time što uključuje dugotrajan postupak, reaktivna je i nedostaju joj mogućnosti primjene kontrolnih mjera i kaznenih sankcija.

Ovom Uredbom zamjenjuje se Odluka Vijeća 2005/387/PUP.

2. REZULTATI SAVJETOVANJA SA ZAINTERESIRANIM STRANAMA I PROCJENA UČINKA

2.1. Savjetovanje sa zainteresiranim stranama

Opsežna savjetovanja sa zainteresiranim stranama i stručnjacima kao i savjetovanja s javnošću putem interneta i vanjska studija temelj su za pripremni rad na ovom prijedlogu. Komisija je u procjenu funkcioniranja Odluke Vijeća 2005/387/PUP uključila države članice, putem pisanog savjetovanja. U kontekstu vanjske studije, Komisija je prikupila i ispitala stajališta nacionalnih tijela domaćina (onih koja su odgovorna za zakonodavstvo o drogama, ministarstva pravosuđa i zdravstva, zdravstvene institute i pravosudna tijela) i agencija EU-a koje su uključene u provedbu Odluke Vijeća 2005/387/PUP. Isto tako, prikupila je i preispitala stajališta međunarodnih organizacija (uključujući Svjetsku zdravstvenu organizaciju), organizacije civilnog društva, gospodarske subjekte na različitim tržištima, istraživačke institute i akademske stručnjake.

Istraživanje koje je provedeno među državama članicama u kontekstu izvješća o procjeni pokazalo je da velik broj država članica smatra da je nedostatak alternativnih mjera kontrole i kaznenih sankcija u postojećem instrumentu neprikladan i predlaže da treba uzeti u obzir veći broj mogućnosti uz potporu upravnog prava. Osim toga, sve su se države članice složile da je potrebno brže djelovanje u odnosu na nove psihoaktivne tvari (uključujući privremene mjere) i da je postojeći postupak donošenja odluka prespor.

Tijekom dvaju sastanaka stručnjaka koje je Komisija organizirala 15. prosinca 2011. i 1. ožujka 2012., akademski stručnjaci i praktičari naglasili su da su Odluka Vijeća i zakonodavstvo o sigurnosti proizvoda nedovoljni za rješavanje problema velikog broja novih psihoaktivnih tvari koje se pojavljuju na tržištu i čiji su učinci i rizici većinom nepoznati. Istaknuli su da je novo zakonodavstvo o novim psihoaktivnim tvarima potrebno prilagoditi različitim stupnjevima rizika koje te tvari predstavljaju. Određeni sudionici izrazili su zabrinutost da bi prestroge mjere politike (kao što su opća ograničenja na cijele skupine tvari ili opsežna uporaba kaznenih sankcija) mogle imati negativan učinak. Takvi negativni učinci uključuju premještanje tvari sa zakonitog na nezakonito tržište, zamjenu tvari koje su povučene s tržišta novim tvarima koje bi mogle biti još štetnije i koje ne bi bile dostupne za istraživanje.

¹¹ COM(2011) 430 završna verzija i SEC(2011) 912 završna verzija.

Provedena su istraživanja i razgovori s gospodarskim subjektima koji proizvode takve tvari u različite industrijske svrhe i s njihovim trgovačkim udruženjima te s onima koji proizvode ili distribuiraju nove psihoaktivne tvari za rekreacijske uporabe. Provedeni su razgovori i s osobama koje te tvari uzimaju u rekreacijske svrhe.

U okviru istraživanja Eurobarometra iz 2011. „Stavovi mladih o drogama“ prikupljena su stajališta mladih (15 do 24 godine). Gotovo polovica ispitanika (47 %) smatraju su da treba ograničiti samo one tvari za koje je dokazano da predstavljaju rizik za zdravlje, a 34 % je smatralo da bi trebalo ograničiti tvari kojima se oponašaju učinci kontroliranih droga.

Komisija je provela javnu raspravu o politici nadzora droga od 28. listopada 2011. do 3. veljače 2012. Uključila je pitanje o regulatornim mjerama koje bi EU trebao razviti radi ograničavanja širenja novih psihoaktivnih tvari. Između 134 odgovora, većina je naglasila potrebu za bržim djelovanjem u odnosu na nove psihoaktivne tvari i upozorila je da ne treba nametati kaznene sankcije svima bez razlike. Europski gospodarski i socijalni odbor zatražio je¹² od Komisije da istraži mogućnosti kojima bi se izbjegla kriminalizacija uzimanja tih tvari za osobne potrebe.

2.2. Procjena učinka

Komisija je provela procjenu učinka alternativa politike uzimajući u obzir savjetovanje sa zainteresiranim stranama i rezultate vanjskih studija. U procjeni učinka zaključeno je da bi najpoželjnije rješenje bilo sljedeće:

- bolje stupnjevane i ciljne mjere ograničavanja za nove psihoaktivne tvari kojima se ne treba sprječavati uporaba tvari u industrijske svrhe.
- mjere ograničavanja trebaju se uvoditi ranije, a na tvari za koje se sumnja da predstavljaju neposredan rizik za javno zdravlje treba primjenjivati privremena ograničenja.
- mjere ograničavanja trebaju biti razmjerne bolje utvrđenoj razini rizika tvari s tim da se na tvari koje predstavljaju umjereni rizik primjenjuju ograničenja na potrošačkom tržištu (u okviru upravnog prava), dok se na tvari koje predstavljaju visok rizik primjenjuju šira tržišna ograničenja te su one obuhvaćene kaznenim pravom.
- mjere ograničavanja trebaju se uvoditi bržim postupkom.

U procjeni učinka zaključeno je da je najučinkovitiji način da se štetne psihoaktivne tvari zadrže izvan tržišta primijeniti odredbe EU-a o nedopuštenoj trgovini drogom na nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju visok rizik. Primjenom istih odredbi kaznenog prava na kontrolirane droge i na jednako štetne nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju visok rizik pomoći će se u sprječavanju trgovine takvim tvarima i uključivanju zločinačkih skupina te će se istovremeno usmjeriti i pojasniti novi zakonski okvir EU-a o drogama.

¹² SL C 229, 31.7.2012., str. 85.

3. PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA

3.1. Pravna osnova

Cilj je prijedloga osigurati da ne postoje ograničenja trgovine novim psihoaktivnim tvarima koje se rabe u industrijske ili komercijalne svrhe i da se unaprijedi funkcioniranje tog tržišta te da se istovremeno zaštititi zdravlje i sigurnost ljudi od štetnih tvari, koje uzrokuju zabrinutost za razini EU-a.

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) kojim se Europskom parlamentu i Vijeću daju ovlasti donošenja mjera za usklađivanje odredaba zakona ili drugih propisa u državama članicama, čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Na temelju članka 114. stavka 3. UFEU-a zahtjeva se od Komisije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja, sigurnosti i potrošača u svojim prijedlozima predviđenima u stavku 1. članka 114. UFEU-a. Ovaj je prijedlog u okviru mjera za unaprjeđenje funkcioniranja unutarnjeg tržišta iz sljedećih razloga:

- razmatraju se prepreke trgovini novim psihoaktivnim tvarima koje imaju dvostruku uporabu te omogućuje donošenje mjera kojima će se ograničiti dostupnost rizičnih tvari potrošačima,
- razmatra se nedostatak pravne sigurnosti gospodarskih subjekata usklađivanjem reakcija na tvari koje uzrokuju zabrinutost u cijelom EU-u,
- povezuje se tržište za industrijske uporabe novih psihoaktivnih tvari sa širim unutarnjim tržištem.

3.2. Supsidijarnost, razmjernost i poštivanje temeljnih prava

Postoji jasna potreba za djelovanjem EU-a u odnosu na nove psihoaktivne tvari. Razlog tome je to što države članice ne mogu same smanjiti probleme koji nastaju na unutarnjem tržištu zbog širenja štetnih novih psihoaktivnih tvari i brojnih različitih nacionalnih reakcija. Neusklađene nacionalne akcije u tome području mogu imati negativne učinke, na primjer, ugrožavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta u odnosu na zakonitu trgovinu tim tvarima ili premještanje štetnih tvari iz jedne države članice u drugu.

Stoga je potrebno djelovanje na razini EU-a kojim će se osigurati da se potencijalno štetne nove psihoaktivne tvari, koje uzrokuju zabrinutost u cijelom EU-u, mogu prepoznati, procijeniti i, ako predstavljaju rizik, brzo povući s tržišta u svim državama članicama.

Prijedlog je relevantan s obzirom na sljedeća prava i načela sadržana u Povelji EU-a o temeljnim pravima: pravo na zdravstvenu zaštitu (odnosno na visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja, članak 35.) i na zaštitu potrošača (članak 38.), slobodu poduzetništva (članak 16.), pravo vlasništva (članak 17.), pravo na učinkovit pravnih lijek i pravično suđenje (članak 47.), pretpostavku nedužnosti i pravo na obranu (članak 48.). Na ta prava i slobode mogu se primjenjivati ograničenja, ali samo u okviru ograničenja i zahtjeva iz članka 52. stavka 1. Povelje EU-a.

Prijedlog je razmjernan i ne ide dalje od onoga što je nužno za ostvarivanje ciljeva jer se odnosi samo na nove psihoaktivne tvari koje uzrokuju zabrinutost na razini EU-a i uspostavlja kalibriran, stupnjevit pristup u okviru kojeg su mjere razmjerne stvarnim rizicima koje tvari uzrokuju.

Izričite zaštitne mjere propisane u samom instrumentu jamče da svaka osoba na čija prava utječe provedba administrativnih mjera ili sankcija u skladu s Uredbom ima pravo na učinkovit pravni lijek pred sudom.

3.3. Izbor instrumenta

Radi uspostave ujednačenih pravila, osiguranja jasnoće pojmova i postupaka te osiguranja pravne sigurnosti za tržišne subjekte osiguravajući u isto vrijeme da se mjere ograničavanja izravno primjenjuju u svim državama članicama, Uredba je primjereni instrument.

3.4 Posebne odredbe

Članak 1.: Predmet i područje primjene – u toj se odredbi navodi svrha i područje primjene prijedloga, a posebno da se uspostavljaju pravila za ograničavanje slobodnog kretanja novih psihoaktivnih tvari na unutarnjem tržištu.

Članak 2.: Definicije – u toj se odredbi navode definicije koje se primjenjuju u cijelom instrumentu.

Članak 3.: Sloboda kretanja – tom se odredbom propisuje načelo slobode kretanja novih psihoaktivnih tvari za industrijske i komercijalne uporabe te za istraživanje i razvoj.

Članak 4.: Sprečavanje nastanka prepreka slobodnom kretanju – u toj se odredbi pojašnjava pod kojim uvjetima države članice mogu uvesti ograničenja za nove psihoaktivne tvari.

Članak 5.: Razmjena informacija – tom se odredbom uspostavljaju uloge država članica, EMCDDA-a i Europolu u postupku razmjene informacija o novim psihoaktivnim tvarima.

Članak 6.: Zajedničko izvješće – tom se odredbom propisuju sadržaj i postupci za izradu i podnošenje zajedničkog izvješća EMCDDA-a i Europolu o novim psihoaktivnim tvarima. Komisija, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane sudjeluju u prikupljanju informacija za zajedničko izvješće.

Članak 7.: Postupak procjene rizika i izvješće – tom se odredbom daju Komisiji ovlasti da zatraži od EMCDDA-a da procijeni rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je izrađeno zajedničko izvješće. Njom se utvrđuju postupci procjene rizika koje će obavljati Znanstveni odbor EMCDDA-a i postupci izrade i podnošenja izvješća o procjeni rizika.

Članak 8.: Isključenje iz procjene rizika – u toj se odredbi navode okolnosti u kojima se neće obavljati procjena rizika nove psihoaktivne tvari.

Članak 9.: Neposredni rizici za javno zdravlje i privremena ograničenja na potrošačkom tržištu – tom se odredbom propisuju kriteriji na temelju kojih Komisija određuje predstavlja li nova psihoaktivna tvar neposredan rizik za javno zdravlje i daje ovlast Komisiji da privremeno zabrani stavljanje te tvari na potrošačko tržište, ako ona predstavlja takav neposredan rizik za javno zdravlje.

Članak 10.: Utvrđivanje stupnja zdravstvenog, društvenog i sigurnosnog rizika nakon procjene rizika – tom se odredbom propisuju kriteriji na temelju kojih Komisija određuje stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar.

Članak 11.: Niski rizici – tom se odredbom propisuje da Komisija neće uvoditi mjere ograničavanja za nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik te se daje definicija niskog rizika.

Članak 12.: Umjereni rizici i trajna ograničenja na potrošačkom tržištu – tom se odredbom daju Komisiji ovlasti da zabrani stavljanje novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju umjereni zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik na potrošačko tržište i daje se definicija umjerenog rizika.

Članak 13.: Visoki rizici i trajno tržišno ograničenje – tom se odredbom Komisiji daju ovlasti zabrane proizvodnje, izrade, stavljanja na tržište, prijevoza, uvoza ili izvoza novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju visok zdravstveni, društveni ili sigurnosni rizik i daje se definicija visokog rizika.

Članak 14.: Odobrene uporabe – tom se odredbom utvrđuju iznimke tržišnih ograničenja koja se uvode Uredbom.

Članak 15.: Nadzor – tom se odredbom utvrđuju obveze nadzora tvari o kojima je pripremljeno zajedničko izvješće.

Članak 16.: Preispitivanje stupnja rizika – u toj se odredbi utvrđuje postupak za preispitivanje stupnja rizika koji predstavlja nova psihoaktivna tvar u svjetlu novih informacija i dokaza o tvari.

Članak 17.: Sankcije – tom se odredbom utvrđuje obveza država članica da utvrde pravila o administrativnim sankcijama koje se primjenjuju na povrede tržišnih ograničenja i da osiguraju da su one učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.

Članak 18.: Pravni lijek – tom se odredbom utvrđuje pravo na učinkovit pravni lijek sadržano u članku 47. Povelje o temeljnim pravima.

Članak 19.: Odbor – u toj se odredbi navode standardna pravila izvršavanja provedbenih ovlasti u skladu s člankom 291. UFEU-a.

Članak 20.: Istraživanje i analiza – u ovoj se odredbu utvrđuju načini na koje EU podupire razvoj, dijeljenje i širenje informacija i znanja o novim psihoaktivnim tvarima kako bi mogla poduprijeti brzu razmjenu informacija i procjenu rizika novih psihoaktivnih tvari.

Članak 21.: Izvješćivanje – u toj se odredbi zahtjeva od EMCDDA-a i Europol-a da svake godine izvješćuju o provedbi određenih elemenata Uredbe.

Članak 22.: Evaluacija – u toj se odredbi utvrđuje obveza Komisije da redovno ocjenjuje provedbu, primjenu i učinkovitost ove Uredbe te da o tome izvješćuje Europski parlament i Vijeće.

Članak 23.: Zamjena Odluke Vijeća 2005/387/PUP – tom se odredbom utvrđuje da ova Uredba zamjenjuje Odluku Vijeća 2005/387/PUP.

Članak 24.: Stupanje na snagu – utvrđuje se kada Uredba stupa na snagu.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlogom se ne utječe izravno na proračun EU-a i ne stvaraju nove zadaće za EMCDDA, Europol, Europsku agenciju za lijekove, Europsku agenciju za kemikalije (ECHA) i Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA). U svrhe ove Uredbe, ECHA i EFSA moraju dijeliti samo informacije koje imaju na raspolaganju o ograničenom broju tvari i od njih se ne traži da daju nove informacije.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o novim psihoaktivnim tvarima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹³,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Nove psihoaktivne tvari, koje mogu imati brojne komercijalne i industrijske primjene, kao i znanstvene primjene, mogu predstavljati zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik kada ih uzimaju ljudi.
- (2) Posljednjih su godina države članice prijavile sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji vezano uz razmjenu informacija, procjenu rizika i kontrolu novih sintetskih droga¹⁴ i koji je dodatno potvrđen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari¹⁵. Veliku većinu tih novih psihoaktivnih tvari prijavilo je više od jedne države članice. Mnoge su takve nove psihoaktivne tvari prodavane potrošačima bez odgovarajućih deklaracija i uputa za uporabu.
- (3) Nadležna javna tijela država članica uvode različite mjere ograničavanja za te nove psihoaktivne tvari kako bi se izbjegli rizici koje te tvari donose ili bi mogle donijeti prilikom uzimanja. Nove psihoaktivne tvari često se koriste u proizvodnji različitih proizvoda ili drugih tvari koje se koriste za proizvodnju proizvoda, kao što su lijekovi,

¹³ SL C [...], [...], str. [...].

¹⁴ SL L 167, 25.6.1997., str. 1.

¹⁵ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

industrijska otapala, sredstva za čišćenje, proizvodi u tehnološki naprednoj industriji zbog čega bi ograničavanje pristupa tim tvarima za te primjene moglo imati važan učinak na gospodarske subjekte pa čak narušiti njihovo poslovanje na unutarnjem tržištu.

- (4) Sve veći broj novih psihoaktivnih tvari koje su dostupne na unutarnjem tržištu, njihova sve veća raznolikost, brzina s kojom se javljaju na tržištu, različiti rizici koje mogu predstavljati kada ih uzimaju ljudi i sve veći broj ljudi koji ih uzimaju predstavljaju izazov za tijela javne vlasti da osiguraju učinkovit odgovor u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, a da pri tome ne ugroze funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (5) Mjere ograničavanja bitno se razlikuju među državama članicama zbog čega gospodarski subjekti koji ih rabe u proizvodnji različitih proizvoda moraju, u odnosu na istu novu psihoaktivnu tvar, zadovoljavati različite zahtjeve, kao što su prijava prije izvoza, odobrenje za izvoz ili uvozna i izvorna dozvola. Uslijed toga, razlike između zakona, propisa i administrativnih odredbi država članica o novim psihoaktivnim tvarima sprječavaju funkcioniranje unutarnjeg tržišta uzrokujući prepreke trgovini, fragmentaciju tržišta, nedostatak pravne jasnoće i ravnopravnih uvjeta poslovanja za gospodarske subjekte, što poduzećima otežava poslovanje na unutarnjem tržištu.
- (6) Mjerama ograničavanja ne samo da se uzrokuju prepreke trgovini u slučaju novih psihoaktivnih tvari koje već imaju komercijalne, industrijske ili znanstvene primjene, već se može i spriječiti razvoj takvih načina uporabe, što može uzrokovati prepreke trgovini za gospodarske subjekte koji žele razviti takve načine uporabe jer se otežava pristup takvim tvarima.
- (7) Nejednakost različitih mjera ograničavanja koje se primjenjuju na nove psihoaktivne tvari može dovesti i do premještanja štetnih novih psihoaktivnih tvari među državama članicama ugrožavajući napore usmjerene na ograničavanje njihove dostupnosti potrošačima i zaštitu potrošača u Uniji.
- (8) Očekuje se da će se takve nejednakosti povećavati ako države članice nastave s različitim pristupima rješavanju problema novih psihoaktivnih tvari. Prema tome, očekuje se da će prepreke trgovini i fragmentiranost tržišta te nedostatak pravne jasnoće i ravnopravnih uvjeta poslovanja rasti što će još više ugroziti unutarnje tržište.
- (9) Takvo narušavanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta treba se spriječiti i u tu svrhu treba uskladiti pravila koja se odnose na nove psihoaktivne tvari, kojima se uzrokuje zabrinutost na razini Unije te se, istovremeno, treba osigurati visoka razina zaštite zdravlja, sigurnosti i potrošača.
- (10) Novim psihoaktivnim tvarima i pripravcima treba se omogućiti slobodno kretanje u Uniji ako su namijenjene za komercijalnu i industrijsku uporabu te za znanstveno istraživanje i razvoj. Ovom se Uredbom trebaju utvrditi pravila za uvođenje ograničenja slobode kretanja.
- (11) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik u cijeloj Uniji trebaju se razmatrati na razini Unije. Djelovanje usmjereno na nove psihoaktivne tvari u skladu s ovom Uredbom treba doprinijeti visokom stupnju zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti sadržanom u Povelji Europske unije o temeljnim pravima.

- (12) Ova se Uredba ne treba primjenjivati na prekursore za droge jer je uporaba tih kemijskih tvari za proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari uređena Uredbom (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge¹⁶ i Uredbom Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja¹⁷.
- (13) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima treba se temeljiti na znanstvenim dokazima i biti podložno posebnom postupku. Na temelju informacija dobivenih od država članica, potrebno je izraditi izvješće o novim psihoaktivnim tvarima koje su uzrok zabrinutosti u Uniji. U izvješću treba navesti je li potrebno provoditi procjenu rizika. Nakon procjene rizika, Komisija treba utvrditi je li potrebno primjenjivati mjere ograničavanja na nove psihoaktivne tvari. U slučaju neposredne zabrinutosti za javno zdravlje, Komisija na njih treba primijeniti privremeno ograničenje za potrošačko tržište prije dovršetka procjene rizika. Ako postanu dostupne nove informacije o novoj psihoaktivnoj tvari, Komisija treba preispitati stupanj rizika koji ona predstavlja. Izvješća o novim psihoaktivnim tvarima trebala bi biti javno dostupna.
- (14) Nije potrebno provoditi procjenu rizika u skladu s ovom Uredbom za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmet procjene prema međunarodnom pravu ili se koristi kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu.
- (15) Ako je nova psihoaktivna tvar o kojoj je pripremljeno izvješće aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu, Komisija u suradnji s Europskom agencijom za lijekove procjenjuje potrebu za daljnjim djelovanjem.
- (16) Mjere koje se poduzimaju u vezi s novim psihoaktivnim tvarima na razini Unije moraju biti razmjerne s njihovim zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizikom.
- (17) Određene nove psihoaktivne tvari predstavljaju neposredan rizik za javno zdravlje koji zahtjeva hitno djelovanje. Prema tome, potrebno je ograničiti njihovu dostupnost potrošačima na ograničeno vrijeme u iščekivanju procjene rizika.
- (18) Na razini Unije ne trebaju se uvoditi mjere ograničavanja u vezi s novim psihoaktivnim tvarima koje predstavljaju nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik.
- (19) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju umjereni zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik ne trebaju biti dostupne potrošačima.
- (20) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju visok zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik ne trebaju biti dostupne na tržištu.
- (21) U ovoj Uredbi trebaju se predvidjeti iznimke kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi i životinja te olakšalo znanstveno istraživanje i razvoj i omogućila uporaba novih psihoaktivnih tvari u industriji pod uvjetom da se ne mogu zlouporabiti ili oporabiti.

¹⁶ SL L 47, 18.2.2004., str. 1.

¹⁷ SL L 22, 26.1.2005., str. 1.

- (22) Kako bi se osigurala učinkovita provedba ove Uredbe, države članice trebaju utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede mjera ograničavanja. Te sankcije trebaju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (23) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) osnovan Uredbom 1920/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006.¹⁸ treba imati glavnu ulogu u razmjeni informacija o novim psihoaktivnim tvarima i procjeni zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavljaju.
- (24) Mehanizam za brzu razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima pokazao se korisnim kanalom za razmjenu informacija o novim psihoaktivnim tvarima, o novim trendovima u uporabi kontroliranih psihoaktivnih tvari i o povezanim upozorenjima za javno zdravlje. Taj mehanizam treba dodatno osnažiti kako bi se omogućio učinkovitiji odgovor na brzo pojavljivanje i širenje novih psihoaktivnih tvari u Uniji.
- (25) Informacije dobivene od država članica od ključne su važnosti za učinkovitost postupaka koji dovode do odluke o tržišnim ograničenjima za nove psihoaktivne tvari. Prema tome, države članice trebaju redovno prikupljati podatke o uporabi novih psihoaktivnih tvari, o povezanim zdravstvenim, sigurnosnim i društvenim problemima te mjerama politika, u skladu s okvirom EMCDDA-a za prikupljanje podataka za ključne epidemiološke pokazatelje i druge relevantne podatke. Države članice trebaju razmjenjivati te podatke.
- (26) Nesposobnost utvrđivanja i predviđanja pojavljivanja i širenja novih psihoaktivnih tvari i nedostatak dokaza o njihovim zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima sprječavaju učinkovitu reakciju. Prema tome, potrebno je pružiti potporu, uključujući na razini Unije, u cilju olakšavanja suradnje između EMCDDA-a, istraživačkih instituta i forenzičkih laboratorija s relevantnom stručnošću, kako bi se povećala sposobnost učinkovite procjene novih psihoaktivnih tvari i postupanja s njima.
- (27) Postupci utvrđeni u ovoj Uredbi za razmjenu informacija, procjenu rizika i donošenje privremenih i trajnih mjera ograničavanja za nove psihoaktivne tvari trebaju omogućiti brzo djelovanje. Mjere tržišnog ograničavanja treba donositi bez nepotrebnog odgađanja najkasnije osam tjedana od primitka zajedničkog izvješća ili izvješća o procjeni rizika.
- (28) Ako Unija nije donijela mjere kojima se nova psihoaktivna tvar podvrgava tržišnom ograničenju u skladu s ovom Uredbom, države članice mogu donijeti tehničke propise o toj novoj psihoaktivnoj tvari u skladu s odredbama Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva¹⁹. Kako bi se očuvalo jedinstvo unutarnjeg tržišta Unije i spriječio nastanak neopravdanih prepreka trgovini, države članice trebaju odmah priopćiti Komisiji nacrt tehničkog propisa o novim psihoaktivnim tvarima u skladu s postupkom utvrđenim u Direktivi 98/34/EZ.

¹⁸ SL L 376, 27.12.2006., str. 1.

¹⁹ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

- (29) Mjere prevencije, liječenja i smanjenja štete važne su u svjetlu sve većeg uzimanja novih psihoaktivnih tvari i njihovih potencijalnih rizika. Internet, koji je jedan od važnih distribucijskih kanala za prodaju novih psihoaktivnih tvari, treba se koristiti za širenje informacija o zdravstvenim, društvenim i sigurnosnim rizicima koje one predstavljaju.
- (30) Lijekovi i veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni su Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima²⁰, Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu²¹ i Uredbom (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 lijekove²². Njihova zloupotreba ili pogrešna upotreba ne treba se obuhvatiti ovom Uredbom.
- (31) Kako bi se osigurali ujednačeni uvjeti za provedbu privremenih i trajnih tržišnih ograničenja, provedbene ovlasti treba dati Komisiji. Te se ovlasti trebaju izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije²³.
- (32) Komisija treba odmah donijeti primjenjive provedbene akte ako je to potrebno iz razloga hitnosti u opravdanim slučajevima povezanim s brzim porastom broja prijavljenih smrtnih slučajeva u nekoliko država članica u vezi s uzimanjem predmetne nove psihoaktivne tvari.
- (33) U primjeni ove Uredbe, Komisija se treba savjetovati sa stručnjacima iz država članica, mjerodavnim agencijama Unije, civilnim društvom i gospodarskim subjektima.
- (34) S obzirom na to da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve predloženog djelovanja i da se stoga, s obzirom na učinke predviđenog djelovanja, ti ciljevi na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (35) Kako bi se uspostavila ujednačena pravila i osigurala jasnoća pojmova i postupaka, te gospodarskim subjektima pružila pravna sigurnost, prikladno je donijeti ovaj akt u obliku Uredbe.
- (36) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, uključujući slobodu poduzetništva, pravo vlasništva i pravo na učinkovit pravni lijek.

²⁰ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

²¹ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

²² SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

²³ SL L 55, 28.02.2011., str. 13.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET – PODRUČJE PRIMJENE - DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za ograničavanje slobode kretanja novih psihoaktivnih tvari na unutarnjem tržištu. U tu svrhu njome se uspostavlja mehanizam za razmjenu informacija, procjenu rizika i primjenu mjera tržišnog ograničavanja novih psihoaktivnih tvari i pripravaka na razini Unije.
2. Ova Uredba ne primjenjuje se na predviđene tvari definirane u Uredbi (EZ) br. 273/2004 i Uredbi Vijeća (EZ) br. 111/2005.

Članak 2.

Definicije

U svrhe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „nova psihoaktivna tvar“ znači prirodna ili sintetska tvar koja, kada ju konzumira čovjek, ima sposobnost podražiti ili deprimirati središnji živčani sustav i tako dovesti do halucinacija, promjena motoričkih funkcija, razmišljanja, ponašanja, percepcije, svijesti ili raspoloženja, a koja je namijenjena za ljudsku konzumaciju ili postoji vjerojatnost da će ju konzumirati ljudi, iako nije za njih namijenjena, kako bi izazvali jedan ili više gore navedenih učinaka. Takva tvar nije pod kontrolom Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. o opojnim drogama koja je izmijenjena Protokolom iz 1972. niti Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1971. o psihotropnim tvarima. Isključeni su alkohol, kofein ili duhan i duhanski proizvodi u smislu Direktive Vijeća 2001/37/EZ od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda²⁴;
- (b) „pripravak“ znači mješavina ili otopina koja sadržava jednu ili više novih psihoaktivnih tvari;
- (c) „lijek“ znači proizvod definiran u točki 2. članka 1. Direktive 2001/83/EZ;
- (d) „veterinarsko-medicinski proizvod“ znači proizvod definiran u točki 2. članka 1. Direktive 2001/82/EZ;

²⁴ SL L 194, 18.7.2001., str. 26.

- (e) „odobrenje za stavljanje u promet“ znači odobrenje za stavljanje lijeka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004;
- (f) „stavljanje na raspolaganje na tržištu“ znači isporuka nove psihoaktivne tvari za distribuciju, konzumaciju ili korištenje na tržištu Unije u okviru komercijalnih aktivnosti, uz plaćanje ili besplatno;
- (g) „potrošač“ znači svaka fizička osoba koja djeluje u svrhe koje su izvan njegove/njezine trgovine, posla ili zanimanja;
- (h) „komercijalna i industrijska uporaba“ znači proizvodnja, prerada, pripravljanje, skladištenje, miješanje, proizvodnja i prodaja fizičkim i pravnim osobama koje nisu potrošač;
- (i) „znanstveno istraživanje i razvoj“ znači znanstveno eksperimentiranje, analiza ili istraživanje koji se obavljaju u strogo kontroliranim uvjetima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006;
- (j) „sustav Ujedinjenih naroda” znači Svjetska zdravstvena organizacija, Povjerenstvo za droge i Gospodarski i socijalni odbor koji djeluju u skladu sa svojim odgovarajućim odgovornostima koje su opisane u članku 3. Jedinствене konvencije o opojnim drogama Ujedinjenih naroda iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili u članku 2. Konvencije o psihotropnim tvarima Ujedinjenih naroda iz 1971.

POGLAVLJE II.

SLOBODA KRETANJA

Članak 3.

Sloboda kretanja

Nove psihoaktivne tvari i pripravci slobodno se kreću u Uniji u komercijalne i industrijske svrhe te u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.

Članak 4.

Sprječavanje prepreka slobodnom kretanju

Ako Unija nije donijela mjere kojima se nove psihoaktivne tvari podvrgavaju tržišnim ograničenjima u skladu s ovom Uredbom, države članice mogu donijeti tehničke propise o takvoj novoj psihoaktivnoj tvari u skladu s Direktivom 98/34/EZ.

Države članice odmah priopćavaju Komisiji nacrt takvog tehničkog propisa o novim psihoaktivnim tvarima u skladu s Direktivom 98/34/EZ.

POGLAVLJE III.

RAZMJENA I PRIKUPLJANJE INFORMACIJA

Članak 5.

Razmjena informacija

Nacionalna kontaktna mjesta unutar Europske informacijske mreže o drogama i ovisnosti o drogama ("Reitox") i Nacionalne jedinice Europolu dostavljaju EMCDDA-u i Europolu dostupne informacije o uzimanju, mogućim rizicima, proizvodnji, ekstrakciji, uvozu, trgovini, distribuciji, nedopuštenoj trgovini, komercijalnoj i znanstvenoj uporabi tvari za koje se čini da su nove psihoaktivne tvari ili pripravci.

EMCDDA i Europol te informacije odmah priopćavaju Reitoxu i Nacionalnim jedinicama Europolu.

Članak 6.

Zajedničko izvješće

1. Ako EMCDDA i Europol, ili Komisija, smatraju da su razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari koju je prijavilo nekoliko država članica razlog za zabrinutost u Uniji zbog zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje nova psihoaktivna tvar može predstavljati, EMCDDA i Europol pripremit će zajedničko izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.
2. Zajedničko izvješće sadrži sljedeće podatke:
 - (a) priroda rizika koji nova psihoaktivna tvar predstavlja kada ju uzimaju ljudi i stupanj rizika za javno zdravlje, kako je navedeno u članku 9. stavku 1.;
 - (b) kemijski i fizički identitet nove psihoaktivne tvari, metode i, ako su poznati, kemijski prekursori koji su se koristili za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari, i drugih novih psihoaktivnih tvari sa sličnom kemijskom strukturom koje su nastale;
 - (c) komercijalna i industrijska uporaba nove psihoaktivne tvari te njezina uporaba u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
 - (d) primjena nove psihoaktivne tvari u medicini ili veterini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu;
 - (e) uključenost zločinačkih skupina u proizvodnju, distribuciju ili trgovinu novom psihoaktivnom tvari te svaka uporaba nove psihoaktivne tvari u proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari;
 - (f) je li nova psihoaktivna tvar trenutno u postupku procjene ili je bila u postupku procjene sustava Ujedinjenih naroda;

- (g) primjenjuju li se na novu psihoaktivnu tvar mjere ograničenja u državama članicama;
 - (h) svaka postojeća mjera za prevenciju i liječenje posljedica uzimanja nove psihoaktivne tvari.
3. EMCDDA i Europol zatražit će od Nacionalnih kontaktnih mjesta i Nacionalnih jedinica Europolu da dostave dodatne informacije o novoj psihoaktivnoj tvari. Oni te informacije dostavljaju u roku od četiri tjedna od datuma primitka zahtjeva.
4. EMCDDA i Europol zatražit će od Europske agencija za lijekove da dostavi sljedeće informacije o tome koristi li se u Uniji ili bilo kojoj drugoj državi članici nova psihoaktivna tvar:
- (a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (c) kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo nadležno tijelo;
 - (d) kao aktivna tvar u neodobrenom lijeku u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je za svaki slučaj posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog zakonodavstva u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ.

Države članice dostavljaju gore navedene informacije Europskoj agenciji za lijekove, ako ona to od njih zatraži.

Europska agencija za lijekove dostavlja informacije koje ima na raspolaganju u roku od četiri tjedna od primitka zahtjeva EMCDDA-a.

5. EMCDDA će zatražiti od Europske agencije za kemikalije i Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju. EMCDDA mora poštivati uvjete o korištenju informacija koje su joj priopćile Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane, uključujući uvjete o sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih poslovnih informacija.

Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane dostavljaju informacije i podatke koje imaju na raspolaganju u roku od četiri tjedna od primitka zahtjeva.

6. EMCDDA i Europol dostavljaju Komisiji zajedničko izvješće u roku od osam tjedana od zahtjeva za dodatne informacije iz stavka 3.

Kada EMCDDA i Europol prikupe informacije o pripravcima ili o nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava, one Komisiji dostavljaju pojedinačna

zajednička izvješća u roku od deset tjedana od zahtjeva za dodatne informacije iz stavka 3.

POGLAVLJE IV.

PROCJENA RIZIKA

Članak 7.

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od četiri tjedna od primitka zajedničkog izvješća iz članka 6., Komisija može zatražiti od EMCDDA-a procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i pripremu izvješća o procjeni. Procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor EMCDDA-a.
2. Izvješće o procjeni rizika uključuje analizu kriterija i informacija iz članka 10. stavka 2. kako bi se Komisiji omogućilo da utvrdi stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar.
3. Znanstveni odbor EMCDDA-a procjenjuje rizike za vrijeme posebnog sastanka. Odbor se može proširiti za najviše pet stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizika nove psihoaktivne tvari. Ravnatelj EMCDDA-a imenuje ih s popisa stručnjaka. Upravni odbor EMCDDA-a odobrava popis stručnjaka svake tri godine. Komisija, EMCDDA, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.
4. Znanstveni odbor EMCDDA obavlja procjenu rizika na temelju informacija o rizicima tvari i o njezinim uporabama, uključujući komercijalne i industrijske uporabe, koje su dostavile države članice, Komisija, EMCDDA, Europol, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije, Europska agencija za sigurnost hrane i na temelju drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. EMCDDA podržava procjenu rizika i utvrđuje potrebe za informacijama, uključujući ciljane studije ili ispitivanja.
5. EMCDDA predaje izvješće o procjeni rizika Komisiji u roku od dvanaest tjedana od datuma kada je zaprimio zahtjev od Komisije.
6. Na zahtjev EMCDDA, Komisija može produžiti razdoblje za dovršetak procjene rizika za najviše dvanaest tjedana kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. EMCDDA takav zahtjev podnosi Komisiji u roku od šest tjedana od pokretanja procjene rizika. Ako u roku od dva tjedna od predavanja zahtjeva Komisija nije uložila prigovor na takav zahtjev, produžuje se procjena rizika.

Članak 8.

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 Svjetske zdravstvene organizacije o ovisnosti o drogama objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoje bitne informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju, a nisu uzete u obzir u sustavu Ujedinjenih naroda.
2. Procjena rizika neće se izvršiti ako je nova psihoaktivna tvar ocijenjena u okviru sustava Ujedinjenih naroda, ali je odlučeno da neće biti predviđena 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 značajne informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju.
3. Procjena rizika neće se provoditi ako je nova psihoaktivna tvar:
 - (a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje na tržište;
 - (c) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište, ali je odobrenje za stavljanje na tržište ukinulo nadležno tijelo.

POGLAVLJE V.

TRŽIŠNA OGRANIČENJA

Članak 9.

Neposredni rizici za javno zdravlje i privremena ograničenja na potrošačkom tržištu

1. Ako Komisija zahtjeva procjenu rizika psihoaktivne tvari u skladu s člankom 7. stavkom 1., ona Odlukom zabranjuje stavljanje nove psihoaktivne tvari na potrošačko tržište ako, na temelju postojećih informacija, takva tvar predstavlja neposredan rizik za javno zdravlje, što je dokazano na temelju:
 - (a) prijavljenih smrtnih slučajeva i ozbiljnih posljedica za zdravlje koje su povezane s uzimanjem nove psihoaktivne tvari u nekoliko država članica, u vezi s ozbiljnom akutnom toksičnošću nove psihoaktivne tvari;
 - (b) pojave i obrazaca uporabe nove psihoaktivne tvari među općom javnošću i u posebnim skupinama, posebno učestalosti, količina i načina uporabe, dostupnosti potrošačima i mogućnosti širenja, što ukazuje na to da je rizik značajan.

2. Komisija provedbenim aktima donosi Odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2.

U opravdanim hitnim slučajevima povezanim s naglim porastom broja prijavljenih smrtnih slučajeva u nekoliko država članica uslijed uzimanja nove dotične psihoaktivne tvari, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 3.

3. Tržišno ograničenje sadržano u Odluci iz stavka 1. ne prelazi dvanaest mjeseci.

Članak 10.

Utvrđivanje stupnja zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika nakon procjene rizika

1. Komisija utvrđuje stupanj zdravstvenih, društvenih i sigurnosnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je pripremljena procjena rizika. Ona to čini na temelju svih dostupnih dokaza, posebno izvješća o procjeni rizika.
2. Pri utvrđivanju stupnja rizika nove psihoaktivne tvari, Komisija uzima u obzir sljedeće kriterije:
 - (a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnost zlorabice i uzrokovanja ovisnosti, posebno ozljede, bolesti i fizičkog i psihičkog oštećenja;
 - (b) društvenu štetu za pojedince i društvo, posebno učinak na funkcioniranje društva, javni red i zločinačke aktivnosti, aktivnost organiziranog kriminala u vezi s novom psihoaktivnom tvari, nezakonitu dobit koja nastaje zbog proizvodnje, trgovine i distribucije nove psihoaktivne tvari te povezane ekonomske troškove društvene štete;
 - (c) sigurnosne rizike, posebno širenje bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, posljedice fizičkih i psihičkih utjecaja na sposobnost upravljanja vozilom, učinak proizvodnje, prijevoza i odlaganja nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala na okoliš.

Komisija uzima u obzir i pojavu i obrascu uzimanja novih psihoaktivnih tvari u općoj javnosti i posebnim skupinama, njezinu dostupnost potrošačima, mogućnost širenja, broj država članica u kojima predstavlja zdravstvene, društvene i sigurnosne rizike, opseg komercijalne i industrijske uporabe i njezinu uporabu u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.

Članak 11.

Niski rizici

Komisija ne donosi mjere ograničavanja za novu psihoaktivnu tvar ako, na temelju postojećih dokaza, ona predstavlja općenito nizak zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik, posebno:

- (a) štetnost za zdravlje uslijed uzimanja nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnosti zlorabice i uzrokovanja

ovisnosti, ograničena je jer uzrokuje neznatne ozljede, bolesti te manja fizička i psihička oštećenja;

- (b) društvena je šteta pojedincima i društvu ograničena, posebno njezin učinak na funkcioniranje društva i javni red, zločinačke su aktivnosti povezane s novom psihoaktivnom tvari male, nezakonita dobit koja nastaje zbog proizvodnje, trgovine i distribucije nove psihoaktivne tvari i povezani ekonomski troškovi nepostojeći su ili neznatni;
- (c) sigurnosni su rizici ograničeni, posebno postoji nizak rizik za širenje bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, posljedice su na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom nepostojeće ili neznatne, a mali je učinak proizvodnje, prijevoza i odlaganja nove psihoaktivne tvari i povezanih otpada na okoliš.

Članak 12.

Umjereni rizici i trajna ograničenja na potrošačkom tržištu

1. Komisija, bez odlaganja, donosi Odluku kojom zabranjuje stavljanje na tržište nove psihoaktivne tvari ako, na temelju postojećih dokaza, ona predstavlja općenito umjereni zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik, posebno:
 - (a) štetnost za zdravlje uzrokovana uzimanjem nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnosti zlorabe i uzrokovanja ovisnosti, umjerena je jer uglavnom uzrokuje ozljede i bolesti koje nisu smrtonosne te umjerena psihička ili fizička oštećenja;
 - (b) društvena je šteta pojedincima i društvu umjerena, posebno u vezi s njezinim učinkom na funkcioniranje društva i javni red, ometanje javnog reda, zločinačke su aktivnosti i organizirani kriminal u vezi s novom psihoaktivnom tvari povremeni, nezakonita dobit i ekonomski troškovi umjereni su;
 - (c) sigurnosni su rizici umjereni, posebno u odnosu na sporadično širenje bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, umjerene su posljedice na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom, a proizvodnja, prijevoz i odlaganje nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala uzrokuju ekološke smetnje.
2. Komisija provedbenim aktima donosi Odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2.

Članak 13.

Visoki rizici i trajna tržišna ograničenja

1. Komisija, bez odlaganja, donosi Odluku kojom zabranjuje proizvodnju, pripremu, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz, i izvoz iz Unije, nove psihoaktivne tvari ako, na temelju postojećih dokaza, ona predstavlja općenito visok zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik, posebno:

- (a) štetnost za zdravlje uzrokovana uzimanjem nove psihoaktivne tvari u vezi s njezinom akutnom i kroničnom toksičnošću, mogućnosti zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti, opasna je po život jer uzrokuje smrt ili smrtonosne ozljede, tešku bolest i teška fizička ili psihička oštećenja;
 - (b) društvena je šteta pojedincima i društvu velika, posebno u vezi s njezinim učinkom na funkcioniranje društva i javni red, dovodi do ometanja javnog reda, nasilnog i asocijalnog ponašanja koje uzrokuje štetu korisniku, drugima i imovini; zločinačke su aktivnosti i organizirani kriminal u vezi s novom psihoaktivnom tvari sustavni, nezakonita dobit i ekonomski troškovi veliki su;
 - (c) sigurnosni su rizici veliki, posebno značajno širenje bolesti, uključujući prenošenje krvlju prenosivih virusa, značajan utjecaj na fizičku i psihičku sposobnost upravljanja vozilom, a proizvodnja, prijevoz i odlaganje nove psihoaktivne tvari i povezanih otpadnih materijala štetni su za okoliš.
2. Komisija provedbenim aktima donosi Odluku iz stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 19. stavka 2.

Članak 14.

Odobrene uporabe

1. Odluke iz članka 9. stavka 1. i članka 12. stavka 1. ne sprječavaju slobodno kretanje u Uniji i stavljanje na tržište novih psihoaktivnih tvari koje su aktivne tvari u lijekovima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet.
2. Odluke iz članka 13. stavka 1. ne sprječavaju slobodno kretanje u Uniji i proizvodnju, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz i izvoz iz Unije novih psihoaktivnih tvari:
 - (a) za uporabu u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
 - (b) za uporabe odobrene u skladu sa zakonodavstvom Unije;
 - (c) koje su aktivne tvari u lijekovima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima je dano odobrenje za stavljanje u promet;
 - (d) za uporabu u proizvodnji tvari i proizvoda pod uvjetom da se nove psihoaktivne tvari pretvaraju u stanje u kojem se ne mogu zlouporabiti ili vratiti u prvotno stanje.
3. Odlukama iz članka 13. stavka 1. mogu se utvrditi zahtjevi i uvjeti za proizvodnju, izradu, stavljanje na raspolaganje na tržištu, uključujući uvoz u Uniju, prijevoz i izvoz iz Unije novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju ozbiljan zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik za uporabe iz stavka 2.

POGLAVLJE VI.

NADZOR I PONOVRNO ISPITIVANJE

Članak 15.

Nadzor

EMCDDA i Europol, uz potporu Reitoxa, nadziru sve nove psihoaktivne tvari u odnosu na koje je pripremljeno zajedničko izvješće.

Članak 16.

Preispitivanje stupnja rizika

Ako su dostupne nove informacije i dokazi o rizicima koje predstavlja nova psihoaktivna tvar čiji su zdravstveni, društveni i sigurnosni rizici već utvrđeni u skladu s člankom 10., Komisija traži od EMCDDA-a da ažurira izvješće o procjeni rizika izrađeno za novu psihoaktivnu tvar te preispituje stupnjeve rizika nove psihoaktivne tvari.

POGLAVLJE VII.

SANKCIJE I PRAVNI LIJEK

Članak 17.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede Odluka iz članka 9. stavka 1., članka 12. stavka 1. i članka 13. stavka 1. i poduzimaju sve nužne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice bez odlaganja Komisiji prijavljuju pravila o sankcijama i sve naknadne izmjene tih odredaba.

Članak 18.

Pravni lijek

Svaka osoba na čija prava utječe primjena sankcije države članice u skladu s člankom 17. ima pravo na učinkovit pravni lijek pred sudom u toj državi članici.

POGLAVLJE VIII.

POSTUPCI

Članak 19.

Odbor

1. Komisiji pomaže odbor. Taj je odbor odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 zajedno s njegovim člankom 5.

POGLAVLJE IX.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Istraživanje i analiza

Komisija i države članice podupiru razvoj, razmjenu i širenje informacija i znanja o novim psihoaktivnim tvarima. One to čine olakšavanjem suradnje između EMCDDA-a, drugih agencija Unije i znanstvenih i istraživačkih centara.

Članak 21.

Izvješćivanje

EMCDDA i Europol svake godine izvješćuju o provedbi ove Uredbe.

Članak 22.

Procjena

Najkasnije do [*pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe*] i svakih pet godina nakon toga, Komisija ocjenjuje provedbu, primjenu i učinkovitost ove Uredbe i objavljuje izvješće.

Članak 23.

Zamjena Odluke 2005/387/PUP

Odluka 2005/387/PUP stavlja se izvan snage i zamjenjuje, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu roka za prenošenje te Odluke u nacionalno zakonodavstvo. Upućivanja na Odluku 2005/387/PUP tumačit će se kao upućivanja na ovu Uredbu.

Članak 24.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu [*dvadesetog*] dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu,

za Europski parlament
Predsjednik

za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima

1.2. Odgovarajuće područje/područja politike u strukturi ABM/ABB²⁵

Glava 33.: Pravosuđe

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja**²⁶

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

1.4. Ciljevi

1.4.1. Višegodišnji strateški cilj/ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

Stvaranje sigurne Europe: unapređenje sposobnosti otkrivanja, procjenjivanja te brzog i učinkovitog odgovaranja na pojavu novih psihoaktivnih tvari.

1.4.2. Posebni cilj/ciljevi i odgovarajuća aktivnost/aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Posebni cilj br.:

Sprječavanje i smanjenje uporabe droga, ovisnosti o drogama i štete nastale u vezi s drogom

Odgovarajuća aktivnost/aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

²⁵ ABM: Activity-Based Management (upravljanje po djelatnostima) –ABB: Activity-Based Budgeting (priprema proračuna na temelju djelatnosti).

²⁶ Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.4.3. Očekivani rezultat/rezultati i utjecaj

Na unutarnjem tržištu EU-a smanjiti dostupnost novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik te spriječiti nastanak prepreka zakonitoj trgovini i pojačati pravnu sigurnost za gospodarske subjekte.

1.4.4. Pokazatelji rezultata i utjecaja

- Broj prijavljenih novih psihoaktivnih tvari i država članica koje su ih prijavile.
- Poznate komercijalne i industrijske uporabe novih psihoaktivnih tvari.
- Svojstva i dostupnost tvari (uključujući dostupnost na internetu).
- Broj pripremljenih zajedničkih izvješća i procjena rizika.
- Broj i vrsta restriktivnih mjera u vezi s novim psihoaktivnim tvarima na razini EU-a i na nacionalnoj razini.
- Broj zdravstvenih upozorenja izdanih u vezi s novim psihoaktivnim tvarima i nastavna objašnjenja koja su dala nadležna tijela.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjev/zahtjevi koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti

- Smanjiti prepreke zakonitoj trgovini novim psihoaktivnim tvarima i spriječiti stvaranje takvih prepreka.
- Zaštititi zdravlje i sigurnost potrošača od rizika koje predstavljaju štetne nove psihoaktivne tvari.
- Rješavati pitanja u vezi s tvarima koje predstavljaju zdravstveni, društveni i sigurnosni rizik i koje neposredno predstavljaju problem za javno zdravlje.
- Poboljšati sposobnost brzog prepoznavanja i procjene novih psihoaktivnih tvari, te rješavanja pitanja u vezi s njima, ovisno o riziku koji predstavljaju.
- Olakšati zakonitu trgovinu takvim tvarima na unutarnjem tržištu.
- Poboljšati usklađenost među nacionalnim mjerama za borbu protiv štetnih novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju prekogranični problem i smanjiti rizik od njihova kretanja među državama članicama.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a

Aktivnosti EU-a u vezi s novim psihoaktivnim tvarima potaknule bi razmjenu informacija među državama članicama, pri čemu bi neupitna dodana vrijednost bila upozoravanje država članica na potencijalno štetne tvari koje su se pojavile u drugim državama članicama, kako bi im pomogle predvidjeti potencijalnu prijetnju za javno zdravlje. Procjena rizika tvari na razini EU-a ima dodanu vrijednost zbog udruživanja znanstvenih resursa i analitičkih kapaciteta iz čitavog EU-a kako bi se

prikupili najbolji dostupni dokazi o određenoj tvari i kako bi pomogli razviti učinkovite odgovore na nju. Odlukama na razini EU-a o ograničavanju dostupnosti štetnih tvari pojačala bi se pravna sigurnost i smanjile prepreke gospodarskim subjektima na tržištu zakonitih uporaba, istovremeno jačajući zaštitu potrošača u čitavom EU-u.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

U izvješću Komisije iz 2011. o procjeni²⁷ provedbe važeće Odluke Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari, temeljeno na opsežnim savjetovanjima s državama članicama dionicama, zaključeno je da je Odluka Vijeća koristan instrument za rješavanje pitanja u vezi su novim tvarima na razini EU-a, ali da ima nekoliko velikih nedostataka, uključujući:

- (1) spora je i reaktivna i stoga nije u mogućnosti učinkovito odgovoriti na porast broja novih psihoaktivnih tvari;
- (2) u okviru ovog instrumenta na raspolaganju stoji nedovoljno dokaza za donošenje odgovarajućih i održivih odluka;
- (3) nedostaju joj mogućnosti restriktivnih mjera.

1.5.4. Usklađenost i moguća sinergija s ostalim odgovarajućim instrumentima

Djelovanje u području novih psihoaktivnih tvari u skladu je s postojećim pravilima o funkcioniranju unutarnjeg tržišta, kao i sa strateškim dokumentima politike EU-a, uključujući Strategiju EU-a protiv droga za razdoblje od 2013. do 2020. godine, Stockholmski program i Komunikaciju Komisije „Prema snažnijem europskom odgovoru na droge“. Djelovanje EU-a u području novih psihoaktivnih tvari također je u potpunosti u skladu s djelovanjem na razini Ujedinjenih naroda.

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

- prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- financijski utjecaj od GGGG do GGGG

Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

- provedba s razdobljem osnivanja od GGGG do GGGG,
- nakon čega slijedi sveobuhvatno djelovanje.

²⁷ COM(2011) 430 završna verzija i SEC(2011) 912.

1.7. Predviđena metoda/metode upravljanja²⁸

Iz proračuna za 2014.

Izravno upravljanje od strane Komisije

- preko njenih odjela, uključujući njeno osoblje u delegacijama Unije;
- preko izvršnih agencija;

Podijeljeno upravljanje s državama članicama

Neizravno upravljanje delegiranjem zadaća provedbe na:

- treće zemlje ili tijela koje su one imenovale;
- međunarodne organizacije i njihove agencije (navesti);
- EIB i Europski investicijski fond;
- tijela iz članka 208. i 209. Financijske uredbe;
- tijela javnog prava;
- tijela privatnog prava koja pružaju javne usluge u onoj mjeri u kojoj pružaju odgovarajuća financijska jamstva;
- tijela privatnog prava država članica kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja pružaju odgovarajuća financijska jamstva;
- osobe kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u okviru ZVSP-a u skladu s Glavom V. UEU-a i koje su određene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je označeno više načina upravljanja, pojedinosti navesti u odjeljku „Napomene“.*

Napomene:

Jedini manji troškovi koji se očekuju za proračun EU-a odnose se na ocjenjivanje zakonodavnog instrumenta i sastanke odbora država članica.

²⁸

Informacije o načinima upravljanja i upućivanju na Financijsku uredbu dostupne su na internetskim stranicama BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja

Svaki pet godina Komisija ocjenjuje provedbu, funkcioniranje, uspješnost, učinkovitost, korisnost i dodanu vrijednost budućih mehanizama u vezi s novim psihoaktivnim tvarima, objavljuje rezultate i, prema potrebi, predlaže izmjene.

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.2.1. Utvrđeni rizik/rizici

Nije utvrđen niti jedan.

2.2.2. Informacije o uspostavljenom sustavu unutarnje kontrole

Standardni postupci Komisije za kontrolu/povredu u vezi s primjenom buduće Uredbe i Direktive.

2.2.3. Procjena troškova i koristi kontrola i procjena očekivane razine rizika od pogreške

Nije relevantno jer nije utvrđen niti jedan specifični rizik.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevare i nepravilnosti

Za borbu protiv prijevare, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 1073/1999.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslov/naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunska linija/linije u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

- Postojeće proračunske linije u okviru rashoda

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj [...]Naslov.....]	Dif./nedif ⁽²⁹⁾	zemalja EFTA-e ³⁰	zemalja kandidatkinja ³¹	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
3	[33 03 03]	Dif.	NE	NE	NE	NE

- Zatražene nove proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj [...]Naslov.....]	Dif./nedif	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
	[...][XX.YY.YY.YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

²⁹ Dif. = diferencirana odobrena sredstva / nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

³⁰ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

³¹ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalne zemlje kandidatkinje sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Broj	[Naslov 3.: Sigurnost i građanstvo]
---	------	-------------------------------------

DG JUST			Godi	Godi	Godin	Godi	Godin	Godin	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidi točku 1.6)	UKUPN O
			na 2014.	na 2015 .	a 2016.	na 2017.	na 2018.	a 2019.		
• Odobrena sredstva za poslovanje										
33 03 03	Preuzete obveze	(1)					0,150			0,150
	Plaćanja	(2)					0,150			0,150
Broj proračunske linije	Preuzete obveze	(1a)								
	Plaćanja	(2 a)								
Odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe ³²										
Broj proračunske linije		(3)								
UKUPNA odobrena sredstva	Preuzete obveze	=1+1a +3					0,150			0,150

³² Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA“), neizravnih istraživanja, izravnih istraživanja.

za DG JUST	Plaćanja	=2+2a						0,150							0,150
		+3													

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Preuzete obveze	(4)						0,150							0,150
	Plaćanja	(5)						0,150							0,150
• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)													
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 3. višegodišnjeg financijskog okvira	Preuzete obveze	=4+ 6						0,150							0,150
	Plaćanja	=5+ 6						0,150							0,150

Ako prijedlog/inicijativa utječe na više naslova: nije specificirano nije specificirano

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Preuzete obveze	(4)													
	Plaćanja	(5)													
• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)													
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. do 4. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Preuzete obveze	=4+ 6													
	Plaćanja	=5+ 6													

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	5	„Administrativni rashodi“
---	----------	---------------------------

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	UKUPNO
DG JUST									
• Ljudski potencijali		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Ostali administrativni rashodi		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
DG JUST UKUPNO	Odobrena sredstva								
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 5. višegodišnjeg financijskog okvira	Ukupne obveze = preuzete plaćanja = ukupna	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. do 5. višegodišnjeg financijskog okvira	Preuzete obveze	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Plaćanja	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje

- Za prijedlog/inicijativa nije potrebno korištenje odobrenih sredstava za poslovanje
- Za prijedlog/inicijativa potrebno je korištenje odobrenih sredstava za poslovanje, kako je objašnjeno u nastavku:

Odobrena sredstva za preuzete obveze u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

Navedite ciljeve i rezultate ↓			Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	UKUPNO					
	REZULTATI														
	Vrsta rezultata ³³	Prosječni trošak po rezultatu	br. rezultata	trošak	br. rezultata	trošak	br. rezultata	trošak	br. rezultata	trošak	br. rezultata	trošak	br. rezultata	trošak	ukupni broj rezultata
POSEBAN CILJ br. 1.: Spriječiti i smanjiti uporabu droga, ovisnost o drogama i štete koje droge uzrokuju															
- Rezultat	Procjena	0,158								1	0,150			1	0,150
- Rezultat															
- Rezultat															
Međubroj za posebni cilj br. 1.										1	0,150			1	0,150
POSEBNI CILJ br. 2. ...															
- Rezultat															
Međubroj za posebni cilj br. 2.															

³³ Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

UKUPNI TROŠAK											1	0,150			1	0,150
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva administrativne prirode

3.2.3.1. Sažetak

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje administrativnih odobrenih sredstava
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje administrativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	UKUPNO
--	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	---------------

NASLOV 5. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski potencijali	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Ostali administrativni rashodi	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Međubroj izvan NASLOVA 5. višegodišnjeg financijskog okvira	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Izvan NASLOVA 5.³⁴ višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski potencijali								
Ostali rashodi administrativne prirode								
Međubroj izvan NASLOVA 5. višegodišnjeg financijskog okvira								

UKUPNO	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Odobrena sredstva za potrebne ljudske potencijale pokrit će se odobrenim sredstvima iz glavne uprave koje su već dodijeljene za upravljanje djelovanjem i/ili su prenamijenjene unutar glavne uprave, ako je potrebno, zajedno s dodatnom

³⁴

Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA“), neizravnih istraživanja, izravnih istraživanja.

dodjelom koja može biti odobrena upravljačkoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala.
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje ljudskih potencijala, kako je objašnjeno u nastavku:

Procjenu navesti u cijelom iznosu (ili najviše do jednog decimalnog mjesta)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	UKUPNO
• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)								
33 01 01 01 (sjedišta i predstavništva Komisije)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (delegacije)								
XX 01 05 01 (neizravna istraživanja)								
10 01 05 01 (izravna istraživanja)								
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)³⁵								
XX 01 02 01 (UO, UsO, UNS iz „opće omotnice“)								
XX 01 02 02 (UO, UsO, MSD, LO i UNS u delegacijama)								
XX 01 04 yy ³⁶	- u sjedištima							
	- u delegacijama							
XX 01 05 02 (UO, UsO, UNS – neizravna istraživanja)								
10 01 05 02 (UO, UsO, UNS – izravna istraživanja)								
Ostale proračunske linije (navesti)								
UKUPNO	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim potencijalima ispunit će se angažiranjem osoblja glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, po potrebi, iz bilo kojih dodatnih sredstava koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Priprema jednog sastanka odbora država članica godišnje. Svaki pet godina koordinacija vanjske studije za procjenu instrumenta.
Vanjski suradnici	

³⁵ UO = ugovorno osoblje; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci.

³⁶ U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA“).

3.2.4. Usklađenost s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom

- Prijedlog/inicijativa u skladu je s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom.
- Prijedlog/inicijativa uključuje reprogramiranje odgovarajućeg naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti o kakvom je reprogramiranju riječ te navesti odgovarajuće proračunske linije i iznose.

- Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta za financijsku fleksibilnost ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira³⁷.

Objasniti što se traži te navesti odgovarajuće naslove i proračunske linije i iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

- Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sufinanciranje od trećih strana.
- Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidi točku 1.6)			Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNA sredstva sufinanciranja								

³⁷

Vidi točke 19. i 24. Međuinstitucijskog sporazuma (za razdoblje 2007. – 2013.).

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

- Prijedlog/inicijativa nema financijski utjecaj na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski utjecaj:
 - na vlastita sredstva
 - na razne prihode

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

Proračunska linija u okviru prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću proračunsku godinu	Utjecaj prijedloga/inicijative ³⁸					Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidi točku 1.6)	
		Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3			
Članak								

Za razne „namjenske“ prihode navesti odgovarajuću proračunsku liniju/linije u okviru rashoda.

Navesti metodu izračunavanja utjecaja na prihode.

³⁸

Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi umanjeni za 25 % na ime troškova naplate.