

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

P7_TA(2014)0453

Nowe substancje psychoaktywne *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 443/121)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0619),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0272/2013),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając uzasadnione opinie przedstawione – na mocy protokołu (nr 2) w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności – przez brytyjską Izbę Gmin oraz brytyjską Izbę Lordów, w których stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 21 stycznia 2014 r.⁽¹⁾,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0172/2014),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

P7_TC1-COD(2013)0305

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 17 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie nowych substancji psychoaktywnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

⁽¹⁾ Dz.U. C 177 z 11.6.2014, s. 52.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje psychoaktywne, które mają wiele zastosowań w celach handlowych i przemysłowych oraz naukowych, mogą stwarzać zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, jeśli są używane przez ludzi.
- (2) W ostatnich latach rosła liczba nowych substancji psychoaktywnych zgłaszanych przez państwa członkowskie za pośrednictwem mechanizmu szybkiej wymiany informacji, ustanowionego wspólnym działaniem 97/396/WSiSW ⁽³⁾, który został dodatkowo wzmocniony decyzją Rady 2005/387/WSiSW ⁽⁴⁾. Zdecydowana większość nowych substancji psychoaktywnych została zgłoszona przez więcej niż jedno państwo członkowskie. Wiele z tych nowych substancji psychoaktywnych sprzedawano konsumentom bez odpowiedniej etykiety i instrukcji stosowania.
- (3) Właściwe organy publiczne państw członkowskich nakładają na nowe substancje psychoaktywne różne środki ograniczające, aby zapobiec zagrożeniom, jakie substancje te stwarzają lub mogą stwarzać w przypadku używania. Ze względu na fakt, że nowe substancje psychoaktywne są często stosowane **do celów badań naukowych i rozwojowych oraz** w produkcji różnych towarów lub innych substancji, które są wykorzystywane do wytwarzania towarów, takich jak produkty lecznicze, rozpuszczalniki przemysłowe, środki czyszczące, produkty przemysłu nowoczesnych technologii, ograniczenie dostępu do nich do celów takiego zastosowania może mieć znaczący wpływ na podmioty gospodarcze i zakłócać ich działalność gospodarczą na rynku wewnętrznym, **a ponadto może zahamować zrównoważone badania naukowe i rozwojowe.** [Popr. 1]
- (4) Rosnąca liczba nowych substancji psychoaktywnych dostępnych na rynku wewnętrznym, ich coraz większa różnorodność, szybkość, z jaką pojawiają się one na rynku, różnego rodzaju zagrożenia, jakie mogą stwarzać, kiedy używane są przez ludzi, ~~oraz~~ rosnąca liczba osób, które je spożywają, **oraz brak wiedzy i świadomości społecznej na temat zagrożeń związanych z ich używaniem** stanowią wyzwanie dla organów publicznych, które muszą podjąć skuteczne działania, by chronić zdrowie i bezpieczeństwo publiczne, nie zakłócając przy tym funkcjonowania rynku wewnętrznego. [Popr. 2]
- (5) **Zważywszy, że w poszczególne państwa członkowskie różnią się pod względem warunków i sytuacji w zakresie substancji psychoaktywnych,** środki ograniczające **znacznie odpowiednio** się różnią między państwami członkowskimi, co oznacza, że podmioty gospodarcze stosujące przedmiotowe substancje w produkcji różnego rodzaju towarów muszą – w odniesieniu do tej samej nowej substancji psychoaktywnej – spełniać różne wymogi, takie jak powiadomienie przed wywozem, zezwolenie na wywóz, pozwolenia na przywóz i wywóz. W związku z tym występujące między państwami członkowskimi różnice w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych **utrudniają mogą potencjalnie utrudniać w pewnej mierze** funkcjonowanie rynku wewnętrznego, bowiem powodują powstawanie barier w handlu, fragmentację rynku, brak jasności prawa i równych warunków działania dla podmiotów gospodarczych, utrudniając tym samym przedsiębiorstwom prowadzenie działalności na całym rynku wewnętrznym. [Popr. 3]
- (6) Środki ograniczające nie tylko ~~powodują~~ **mogłyby powodować** bariery w handlu w przypadku tych nowych substancji psychoaktywnych, które mają już zastosowania handlowe, przemysłowe lub naukowe, ale ~~mogą~~ **mogłyby** także utrudnić rozwój takich zastosowań i powodować powstanie barier w handlu dla podmiotów gospodarczych, które chcą rozwijać takie zastosowania, ponieważ utrudnią dostęp do tych nowych substancji psychoaktywnych. [Popr. 4]

⁽¹⁾ Dz.U. C 177 z 11.6.2014, s. 52.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Wspólne działanie 97/396/WSiSW z dnia 16 czerwca 1997 r. przyjęte przez Radę na podstawie art. K.3 Traktatu o Unii Europejskiej, dotyczące wymiany informacji, oceny ryzyka oraz kontroli nowych leków syntetycznych (Dz.U. L 167 z 25.6.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

- (7) Rozbieżności między różnego rodzaju środkami ograniczającymi stosowanymi wobec nowych substancji psychoaktywnych ~~mogą~~ **są wprowadzić uzasadnione, gdyż stanowią reakcję na specyficzną sytuację poszczególnych państw członkowskich w zakresie substancji psychoaktywnych, mogłyby jednak** również powodować przemieszczanie nowych szkodliwych substancji psychoaktywnych między państwami członkowskimi, niwecząc starania na rzecz ograniczenia ich dostępności dla konsumentów i zagrażając ochronie konsumentów w całej Unii, **jeżeli skuteczna wymiana informacji i koordynacji między państwami członkowskimi nie zostanie wzmocniona.** [Popr. 5]
- (7a) **Rozbieżności sprzyjają nielegalnemu obrotowi tymi substancjami przez sieci przestępcze, zwłaszcza przestępczość zorganizowaną.** [Popr. 6]
- (8) Oczekuje się, że rozbieżności takie ~~jeszcze wzrosną~~ **będą się utrzymywać**, jako że państwa członkowskie ~~stosują~~ **przyjmują** różne podejścia **do wyzwań** w ~~kwesji~~ **zakresie** nowych substancji psychoaktywnych. Bariery w handlu, fragmentacja rynku, brak jasności prawa i równych warunków działania dla podmiotów gospodarczych mogą zatem ~~jeszcze wzrosnąć~~ **utrzymywać się**, co dodatkowo utrudni funkcjonowanie rynku wewnętrznego, **jeżeli państwa członkowskie nie będą prowadzić skuteczniejszej koordynacji i współpracy.** [Popr. 7]
- (9) ~~Należy wyeliminować takie~~ **Jeżeli zidentyfikowane zostaną** zakłócenia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, **należy zająć się tym problemem** i – w tym celu – dokonać zbliżenia zasad dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy na poziomie Unii, zapewniając równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów **oraz możliwość elastycznego reagowania państw członkowskich na warunki lokalne.** [Popr. 8]
- (10) Należy umożliwić swobodny przepływ w Unii nowych substancji psychoaktywnych i mieszanin, kiedy przeznaczone są one do zastosowania w celach handlowych i przemysłowych, jak również do badań naukowych i rozwojowych, **przez należycie upoważnione osoby w placówkach bezpośrednio kontrolowanych przez organy państw członkowskich lub wyraźnie przez nie zatwierdzonych.** ~~Niniejsze rozporządzenie powinno określać zasady wprowadzania ograniczeń dla takiego swobodnego przepływu.~~ [Popr. 9]
- (11) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Działania względem nowych substancji psychoaktywnych podejmowane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, zgodnie z zapisami Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (12) Niniejszego rozporządzenia nie powinno stosować się do prekursorów narkotykowych, ponieważ wykorzystanie tych substancji chemicznych do wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 ⁽²⁾.
- (13) Wszelkie działania Unii względem nowych substancji psychoaktywnych powinny opierać się na dowodach naukowych i podlegać specjalnej procedurze. Na podstawie informacji zgłoszonych przez państwa członkowskie należy sporządzić sprawozdanie dotyczące nowych substancji psychoaktywnych, które wzbudzają obawy w całej Unii. W sprawozdaniu należy wskazać, czy konieczne jest przeprowadzenie oceny zagrożeń. W następstwie oceny zagrożeń Komisja powinna określić, czy nowe substancje psychoaktywne powinny podlegać jakimkolwiek środkom ograniczającym. Jeśli istnieją bezpośrednie obawy związane ze zdrowiem publicznym Komisja powinna poddać je tymczasowym ograniczeniom rynkowym do czasu zakończenia oceny zagrożeń. Jeżeli pojawiają się nowe informacje dotyczące danej nowej substancji psychoaktywnej, Komisja powinna ponownie ocenić poziom zagrożeń stwarzanych przez tę substancję. Sprawozdania dotyczące nowych substancji psychoaktywnych powinny być publicznie dostępne.
- (14) Nie należy przeprowadzać na mocy niniejszego rozporządzenia oceny zagrożeń nowej substancji psychoaktywnej, jeśli podlega ona ocenie na mocy prawa międzynarodowego lub jeśli jest substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, **chyba że na szczeblu Unii dostępne są wystarczające dane sugerujące, że potrzebne jest wspólne sprawozdanie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz Europolu.** [Popr. 10]

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

- (15) W przypadku gdy nowa substancja psychoaktywna, na temat której sporządzono sprawozdanie, jest substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, Komisja powinna ocenić wraz z Europejską Agencją Leków konieczność dalszych działań.
- (16) Środki podejmowane względem nowych substancji psychoaktywnych na poziomie Unii powinny być proporcjonalne do zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają.
- (17) Niektóre nowe substancje psychoaktywne stwarzają bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, wymagając przez to niezwłocznych działań. W związku z tym należy ograniczyć ich dostępność dla konsumentów na **wystarczająco długi** czas ~~określony~~, do czasu zakończenia oceny stwarzanych przez nie zagrożeń **oraz do czasu określenia poziomu zagrożenia stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną oraz, w uzasadnionych przypadkach, wejścia w życie decyzji wprowadzającej stałe środki rynkowe.** [Popr. 11]
- (18) **Biorąc pod uwagę dostępne wyniki badań i wcześniej ustalone kryteria**, na poziomie Unii nie należy wprowadzać środków ograniczających względem nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, **jednak państwa członkowskie mogą wprowadzać dalsze środki uznane za odpowiednie lub niezbędne, w zależności od szczególnych zagrożeń, jakie stwarza dana substancja na ich terytorium, biorąc pod uwagę uwarunkowania krajowe oraz wszelkie czynniki społeczne, gospodarcze, prawne, administracyjne lub inne, które mogą uznać za istotne.** [Popr. 12]
- (19) **Biorąc pod uwagę dostępne wyniki badań i wcześniej ustalone kryteria**, nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają umiarkowane zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, nie należy udostępniać konsumentom. [Popr. 13]
- (20) **Biorąc pod uwagę dostępne wyniki badań i wcześniej ustalone kryteria**, nowych substancji psychoaktywnych, które stwarzają poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, nie należy udostępniać na rynku. [Popr. 14]
- (21) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wyjątki, aby zapewnić ochronę zdrowia ludzi i zwierząt, ułatwić badania naukowe i rozwojowe oraz umożliwić zastosowanie nowych substancji psychoaktywnych w przemyśle, pod warunkiem że nie **grożą one negatywnymi skutkami oraz że nie** dojdzie do ich nadużycia lub odzyskania. [Popr. 15]
- (21a) **Państwa członkowskie powinny przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzaniu na rynek nielegalny nowych substancji psychoaktywnych stosowanych do celów badań naukowych i rozwojowych lub innych zastosowań objętych pozwoleniem.** [Popr. 16]
- (22) Aby zapewnić skuteczne wykonanie niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny określić przepisy w sprawie sankcji mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną środki ograniczające. Sankcje takie powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (23) EMCDDA, ustanowione rozporządzeniem 1920/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (¹), powinno odgrywać centralną rolę w wymianie **i koordynacji** informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych oraz w ocenie zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają. **Zważywszy, że ze względu na zakres niniejszego rozporządzenia wzrasta ilość informacji, które EMCDDA ma gromadzić i którymi ma zarządzać, należy przewidzieć i zapewnić szczególne wsparcie.** [Popr. 17]
- (24) Mechanizm szybkiej wymiany informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych (**unijny system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, EWS**) okazał się użytecznym kanałem umożliwiającym udostępnianie informacji na temat nowych substancji psychoaktywnych, nowych tendencji w zakresie stosowania kontrolowanych substancji psychoaktywnych oraz odnośnych ostrzeżeń związanych ze zdrowiem publicznym. ~~Mechanizm ten należy wzmocnić~~. Aby umożliwić skuteczniejszą reakcję na szybkie pojawianie się i rozpowszechnianie nowych substancji psychoaktywnych w całej Unii, **system ten należy utrzymać i nadal rozwijać, w szczególności pod względem gromadzenia danych i zarządzania danymi o wykrywaniu i identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych, o niepożądanych zdarzeniach związanych z ich użyciem oraz o udziale grup przestępczych w rynku, za pomocą unijnej bazy danych o nowych substancjach psychoaktywnych („europejskiej bazy danych o nowych narkotykach”). Środki przekazu, szczególnie literatura naukowa i medyczna, mogą stanowić ważne źródło informacji o udokumentowanych niepożądanych zdarzeniach. Aby poprawić**

(¹) Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

skuteczność sprawozdawczości, EMCDDA powinno monitorować wszystkie nowe substancje psychoaktywne i wprowadzać te informacje do europejskiej bazy danych o nowych narkotykach. Zbiory danych mające zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania niniejszego rozporządzenia obejmują dane o wykrywaniu i identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych, a także o niepożądanych zdarzeniach związanych z ich użyciem oraz o udziale grup przestępczych w rynku. Należy określić podstawowy zbiór danych. Podstawowy zbiór danych należy poddawać regularnym przeglądom, aby zapewnić, że zawiera on informacje potrzebne do skutecznego funkcjonowania niniejszego rozporządzenia. Podejrzewane poważne niepożądane zdarzenia, w tym przypadki śmiertelne, powinny podlegać przyspieszonej sprawozdawczości. [Popr. 18]

- (24a) *Aby umożliwić państwom członkowskim otrzymywanie informacji o nowych substancjach psychoaktywnych w Unii, jednoczesny dostęp do tych informacji i ich wymianę, europejska baza danych o nowych narkotykach powinna być w pełni i stale dostępna dla państw członkowskich, EMCDDA, Europolu i Komisji. [Popr. 19]*
- (24b) *Jeżeli na podstawie informacji uzyskanych na temat nowej substancji psychoaktywnej wydaje się, że stwarza ona zagrożenie dla zdrowia publicznego, EMCDDA powinno ogłosić stan pogotowia zdrowotnego dla wszystkich państw członkowskich za pośrednictwem systemu służącego szybkiej wymianie informacji o nowych substancjach psychoaktywnych. Tego rodzaju przypadki ogłoszenia stanu pogotowia powinny zawierać również informacje na temat środków w dziedzinie profilaktyki, leczenia i ograniczania negatywnych skutków, które mogą zostać podjęte, aby zapobiec zagrożeniu, jakie stwarza taka substancja. [Popr. 20]*
- (24c) *Aby chronić zdrowie publiczne, należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań EMCDDA i Europolu związanych z EWS. [Popr. 21]*
- (25) *Informacje od państw członkowskich mają kluczowe znaczenie dla skutecznego funkcjonowania procedur prowadzących do przyjęcia decyzji w sprawie ograniczeń rynkowych względem nowych substancji psychoaktywnych. W związku z tym państwa członkowskie powinny regularnie **monitorować i** gromadzić dane dotyczące **pojawiania się i** stosowania **wszelkich** nowych substancji psychoaktywnych, powiązanych problemów w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa i problemów społecznych oraz ich rozwiązań z dziedziny polityki, zgodnie z ramami EMCDDA dotyczącymi gromadzenia danych na potrzeby najważniejszych wskaźników epidemiologicznych i innych istotnych danych. Państwa członkowskie powinny udostępniać te dane **w szczególności EMCDDA, Europolowi i Komisji**. [Popr. 22]*
- (25a) *Informacje o nowych substancjach psychoaktywnych przekazywane przez państwa członkowskie i wymieniane między nimi mają kluczowe znaczenie dla krajowej polityki zdrowotnej, pod względem zarówno zapobiegania zazywaniu narkotyków, jak i leczenia użytkowników substancji psychoaktywnych przez służby ratownicze. Państwa członkowskie powinny efektywnie wykorzystywać wszystkie dostępne informacje i monitorować istotne zmiany sytuacji. [Popr. 23]*
- (26) *Brak zdolności do identyfikowania nowych substancji psychoaktywnych i do przewidywania ich pojawiania się i rozprzestrzeniania oraz brak dowodów na stwarzane przez nie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem utrudniają zapewnienie skutecznej reakcji. Należy w związku z tym zapewnić wsparcie **oraz niezbędne zasoby**, w tym na poziomie Unii **i na poziomie krajowym**, aby ułatwić **regularną i systematyczną** współpracę między EMCDDA, **krajowymi punktami kontaktowymi, przedstawicielami służby zdrowia i organów ścigania na poziomie krajowym i regionalnym**, instytucjami badawczymi i laboratoriami kryminalistycznymi posiadającymi odpowiednią wiedzę fachową w celu zwiększenia zdolności w zakresie oceny nowych substancji psychoaktywnych i skutecznego zajęcia się nimi. [Popr. 24]*
- (26a) *Należy wprowadzić właściwe zabezpieczenia, takie jak **anonimizacja danych**, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony danych osobowych, w szczególności w przypadku gromadzenia i wymiany danych szczególnie chronionych. [Popr. 25]*
- (27) *Procedury wymiany informacji, oceny zagrożeń i przyjmowania tymczasowych i stałych środków ograniczających względem nowych substancji psychoaktywnych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny umożliwić szybkie działania. Ograniczenia rynkowe powinny być przyjmowane bez zbędnej zwłoki, nie później niż osiem tygodni od dnia otrzymania wspólnego sprawozdania lub sprawozdania na temat oceny zagrożeń.*

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

- (28) Dopóki Unia nie przyjmie środków powodujących objęcie nowej substancji psychoaktywnej ograniczeniami rynkowymi na mocy niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy techniczne dotyczące takiej nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z przepisami dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾. Aby zachować jedność rynku wewnętrznego Unii i zapobiec pojawianiu się nieuzasadnionych barier w handlu, państwa członkowskie powinny niezwłocznie przekazywać Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z procedurą ustanowioną dyrektywą 98/34/WE.
- (28a) ***Dzieci i młodzież są szczególnie narażone na niebezpieczeństwa wynikające z tych nowych substancji, których zagrożenia w dużej mierze wciąż pozostają nieznanne. [Popr. 26]***
- (29) Środki w dziedzinie profilaktyki, ***wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji***, leczenia i ograniczania ***zagrożeń*** oraz negatywnych skutków są istotne w rozwiązywaniu problemu wzrastającego stosowania nowych substancji psychoaktywnych i stwarzanych przez nich potencjalnych zagrożeń. ***Państwa członkowskie powinny poprawić dostępność i skuteczność programów profilaktyki oraz zwiększyć świadomość na temat zagrożenia związanego z używaniem tych substancji oraz wynikających z tego konsekwencji. W tym celu środki prewencyjne powinny obejmować wczesne wykrywanie i wczesną interwencję, promowanie zdrowego stylu życia i profilaktykę ukierunkowaną przeznaczoną również dla rodzin i społeczności. Należy wykorzystywać internet, który jest jednym z najważniejszych i szybko rozwijających się kanałów dystrybucji stosowanych do reklamowania i sprzedaży nowych substancji psychoaktywnych, do rozpowszechniania informacji na temat zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie substancje te stwarzają, oraz do zapobiegania niewłaściwemu stosowaniu i nadużywaniu. Uświadomienie dzieciom, nastolatkom i młodym dorosłym zagrożeń ma kluczowe znaczenie i może mieć miejsce w ramach kampanii edukacyjnych, a także w szkołach i w innych środowiskach edukacyjnych. [Popr. 27]***
- (29a) ***Komisja i państwa członkowskie powinny też wspierać działania, inicjatywy i kampanie edukacyjne i służące podnoszeniu wiedzy, których tematem są zagrożenia zdrowotne, społeczne i dotyczące bezpieczeństwa związane z niewłaściwym stosowaniem i nadużywaniem nowych substancji psychoaktywnych. [Popr. 28]***
- (30) Produkty lecznicze i weterynaryjne produkty lecznicze wchodzą w zakres dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. W związku z tym nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie tych produktów nie podlega niniejszemu rozporządzeniu.
- (30a) ***W celu zmiany kryteriów dotyczących substancji stwarzających niskie, umiarkowane i poważne zagrożenie należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. [Popr. 29]***

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

- (31) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania tymczasowych i stałych ograniczeń rynkowych należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (32) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli, w uzasadnionych przypadkach związanych z nagłym wzrostem liczby zgłoszonych w kilku państwach członkowskich przypadków śmiertelnych **i poważnych skutków zdrowotnych lub przypadków poważnie zagrażających zdrowiu**, będących wynikiem używania danej nowej substancji psychoaktywnej, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą. [Popr. 30]
- (33) Przy stosowaniu niniejszego rozporządzenia Komisja powinna konsultować się z ekspertami z państw członkowskich, właściwymi agencjami unijnymi, **zwłaszcza z EMCDDA**, społeczeństwem obywatelskim i podmiotami gospodarczymi **i wszelkimi innymi zainteresowanymi stronami**. [Popr. 31]
- (34) Ponieważ cele proponowanego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skutki proponowanego działania możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (35) W celu ustanowienia jednolitych zasad i zapewnienia jasności pojęć i procedur oraz zapewnienia podmiotom gospodarczym pewności prawa, należy przyjąć niniejszy akt w formie rozporządzenia.
- (36) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej **i Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności**, w tym zasadą wolności prowadzenia działalności gospodarczej, prawem własności, **prawem dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej** oraz prawem do ~~skutecznego środka prawnego~~ **korzystania z leczenia**. [Popr. 32]

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przedmiot, zakres stosowania, definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu określono zasady wprowadzania ograniczeń dla swobodnego przepływu nowych substancji psychoaktywnych na rynku wewnętrznym. W tym celu w rozporządzeniu ustanowiono mechanizm wymiany informacji dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, oceny zagrożeń stwarzanych przez te substancje oraz poddawania ich ograniczeniom rynkowym na poziomie unijnym.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji sklasyfikowanych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004 i rozporządzeniu (WE) nr 111/2005.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „nowa substancja psychoaktywna” oznacza substancję naturalną lub syntetyczną, która, jeśli używana jest przez człowieka, może działać pobudzająco lub depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, skutkując halucynacjami, zaburzeniami funkcji motorycznych, myślenia, zachowania, percepcji, świadomości lub nastroju; która jest **lub nie jest**

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

~~przeznaczona do używania przez ludzi lub prawdopodobnie będzie używana przez ludzi, nawet jeśli nie jest dla nich przeznaczona~~, z zamiarem wywołania jednego lub kilku wymienionych powyżej skutków; która nie jest kontrolowana ani na mocy jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., ani konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.; nie obejmuje alkoholu, kofeiny, tytoniu ani wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych⁽¹⁾; [Popr. 33]

- b) „mieszanina” oznacza mieszaninę lub roztwór zawierające jedną lub kilka nowych substancji psychoaktywnych;
- c) „produkt leczniczy” oznacza produkt zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- d) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza produkt zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE;
- e) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” oznacza pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
- f) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie nowej substancji psychoaktywnej w celu dystrybucji, używania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- g) „konsument” oznacza każdą osobę fizyczną działającą w celach, które nie mieszczą się w ramach jej działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej;
- h) „zastosowanie w celach handlowych i przemysłowych” oznacza wszelkie wytwarzanie, przetwarzanie, preparowanie, przechowywanie, mieszanie, produkcję lub sprzedaż osobom fizycznym lub prawnym innym niż konsumenci;
- i) „badania naukowe i rozwojowe” oznaczają wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania przeprowadzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾;
- j) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza Światową Organizację Zdrowia, Komisję ds. Środków Odurzających oraz Komitet Ekonomiczno-Społeczny, działające zgodnie z zakresem ich odpowiedzialności określonym w art. 3 jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub w art. 2 konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.

ROZDZIAŁ II

Swobodny przepływ

Artykuł 3

Swobodny przepływ

Zezwala się na swobodny przepływ w Unii nowych substancji psychoaktywnych i mieszanin do zastosowania w celach handlowych i przemysłowych, jak również do celów badań naukowych i rozwojowych.

Artykuł 4

Zapobieganie powstawaniu barier dla swobodnego przepływu

Jeżeli Unia nie przyjęła środków powodujących objęcie nowej substancji psychoaktywnej ograniczeniami rynkowymi na mocy niniejszego rozporządzenia **lub jeśli Komisja nie przyjęła środków ograniczających na mocy art. 11**, państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy techniczne dotyczące takiej nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.

⁽¹⁾ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/37/WE z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych** (Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty takich przepisów technicznych dotyczących nowych substancji psychoaktywnych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE. [Popr. 34]

ROZDZIAŁ III

Wymiana i gromadzenie informacji

Artykuł 5

Wymiana informacji

Jeżeli państwo członkowskie ma informacje o substancji, która może być nową substancją lub mieszaniną psychoaktywną, krajowe punkty kontaktowe europejskiej sieci informacji o narkotykach i narkomanii („REITOX”) oraz jednostki krajowe Europolu gromadzą i terminowo dostarczają EMCDDA i Europolowi dostępne informacje dostępnych informacji na temat wykrywania, identyfikacji, używania oraz modeli używania, poważnych przypadków odurzenia lub zgonów, ewentualnych zagrożeń, a także poziomu toksyczności, oraz danych dotyczących wytwarzania, ekstrakcji, przywozu, handlu, dystrybucji i kanałów dystrybucji, obrotu, a także zastosowania do celów handlowych i naukowych tej substancji, które mogą być nowymi substancjami psychoaktywnymi i mieszaninami.

EMCDDA i Europol niezwłocznie przekazują te informacje sieci REITOX i, jednostkom krajowym Europolu i Europejskiej Agencji Leków.

Aby umożliwić skuteczniejszą reakcję na szybkie pojawianie się i rozpowszechnianie nowych substancji psychoaktywnych w całej Unii, należy utrzymać i nadal rozwijać system wymiany informacji („system wczesnego ostrzegania”), w szczególności pod względem gromadzenia danych i zarządzania danymi o wykrywaniu i identyfikacji nowych substancji psychoaktywnych. [Popr. 35]

Artykuł 6

Wspólne sprawozdanie

1. Jeżeli EMCDDA i Europol lub Komisja uznają, że udostępnione informacje o nowej substancji psychoaktywnej zgłoszonej przez kilka państw członkowskich wzbudzają obawy w całej Unii ze względu na zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, jakie może stwarzać ta nowa substancja psychoaktywna, **lub na uzasadniony wniosek kilku państw członkowskich** EMCDDA i Europol sporządzają wspólne sprawozdanie dotyczące tej substancji.
2. Wspólne sprawozdanie zawiera następujące informacje:
 - a) rodzaj zagrożenia stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną w przypadku używania przez ludzi, **w tym przeciwskazania do stosowania z innymi substancjami, jeśli takie istnieją**, oraz skalę zagrożenia dla zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 9 ust. 1;
 - b) tożsamość chemiczną i fizyczną nowej substancji psychoaktywnej, metody oraz – o ile są znane – prekursory chemiczne stosowane przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji oraz inne nowe substancje psychoaktywne o podobnej strukturze chemicznej, które się pojawiły **lub których pojawienie się można w uzasadniony sposób przewidywać, w oparciu o ocenę naukową**;
 - c) zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej w celach handlowych i przemysłowych oraz jej stosowanie do badań naukowych i rozwojowych;
 - d) zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej do leczenia ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym;
 - e) udział grup przestępczych w wytwarzaniu nowej substancji psychoaktywnej, jej dystrybucji lub handlu nią oraz wszelkie zastosowanie nowej substancji psychoaktywnej do wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych;

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

- f) informację o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
- g) informację o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
- h) wszelkie istniejące środki w zakresie zapobiegania i leczenia pozwalające radzić sobie z konsekwencjami zastosowania tej nowej substancji psychoaktywnej.

3. EMCDDA i Europol zwracają się do krajowych punktów kontaktowych i jednostek krajowych Europolu o dostarczenie dodatkowych informacji o nowej substancji psychoaktywnej. Informacje te dostarczane są w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku.

4. EMCDDA i Europol zwracają się do Europejskiej Agencji Leków, **która powinna zasięgnąć opinii właściwych organów krajowych państw członkowskich do spraw leków**, o dostarczenie informacji o tym, czy w Unii lub którymkolwiek państwie członkowskim nowa psychoaktywna substancja jest:

- a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało one zawieszane przez właściwy organ;
- d) substancją czynną w produkcie leczniczym nieobjętym pozwoleniem zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy krajowego ustawodawstwa zgodnie z art. 10 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE.

Państwa członkowskie przekazują **bez zbędnej zwłoki** Europejskiej Agencji Leków powyższe informacje, jeśli agencja zwróci się do nich z takim wnioskiem.

Europejska Agencja Leków dostarcza posiadane informacje w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku od EMCDDA.

5. EMCDDA zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, **Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)** i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej. EMCDDA przestrzega warunków wykorzystania informacji, jakie zostały mu przekazane przez Europejską Agencję Chemikaliów, **ECDC** i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, w tym warunków dotyczących bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych **danych, w tym danych szczególnie chronionych lub** informacji handlowych.

Europejska Agencja Chemikaliów, **ECDC** i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności dostarczają posiadane informacje i dane w terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wniosku.

6. EMCDDA i Europol przedkładają Komisji wspólne sprawozdanie w terminie ośmiu tygodni od dnia wystosowania wniosku o dodatkowe informacje, o którym mowa w ust. 3.

Jeżeli EMCDDA i Europol zgromadzą informacje na temat mieszanin lub kilku nowych substancji psychoaktywnych o podobnej strukturze chemicznej, przedkładają Komisji odrębne wspólne sprawozdania w terminie dziesięciu tygodni od dnia wystosowania wniosku o dodatkowe informacje, o którym mowa w ust. 3. **[Popr. 36]**

ROZDZIAŁ IV

Ocena zagrożeń

Artykuł 7

Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie

1. W terminie czterech tygodni od dnia otrzymania wspólnego sprawozdania, o którym mowa w art. 6, Komisja może zwrócić się do EMCDDA o oszacowanie potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną nową substancję psychoaktywną i o sporządzenie sprawozdania na temat oceny zagrożeń. Ocena zagrożeń przeprowadza komitet naukowy EMCDDA.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

2. Sprawozdanie na temat oceny zagrożeń obejmuje analizę kryteriów i informacji, o których mowa w art. 10 ust. 2, co ma umożliwić Komisji określenie poziomu zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną.
3. Komitet naukowy EMCDDA ocenia zagrożenia na specjalnym posiedzeniu. Skład komitetu może zostać poszerzony o nie więcej niż pięciu ekspertów, **w tym psychologów specjalizujących się w uzależnieniach**, reprezentujących dziedziny nauki właściwe dla zapewnienia wyważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną. Dyrektor EMCDDA wyznacza ich na podstawie listy ekspertów. Zarząd EMCDDA zatwierdza listę ekspertów co trzy lata. **Parlament, Rada**, Komisja, EMCDDA, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.
4. Komitet naukowy EMCDDA przeprowadza ocenę zagrożeń na podstawie informacji o stwarzanych przez daną substancję zagrożeniach i jej zastosowaniach, **jak wzorce jej używania i dawkowanie**, w tym zastosowaniach w celach handlowych i przemysłowych, dostarczonych przez państwa członkowskie, Komisję, EMCDDA, Europol, Europejską Agencję Leków, Europejską Agencję Chemikaliów i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz na podstawie wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. EMCDDA udziela wsparcia w ramach procedury oceny zagrożeń i określa potrzeby w zakresie informacji, w tym ukierunkowane badania lub testy.
5. EMCDDA przedkłada Komisji sprawozdanie na temat oceny zagrożeń w terminie dwunastu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji.
6. Na wniosek EMCDDA Komisja może przedłużyć, o nie więcej niż dwanaście tygodni, termin sporządzenia oceny zagrożeń, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i gromadzenie informacji. EMCDDA przedkłada taki wniosek Komisji w terminie sześciu tygodni od dnia rozpoczęcia procedury oceny zagrożeń. Jeżeli w ciągu dwóch tygodni od dnia złożenia takiego wniosku Komisja nie zgłosiła wobec niego sprzeciwu, ocena zagrożeń zostaje przedłużona zgodnie z wnioskiem. [Popr. 37]

Artykuł 8

Wyłączenie z oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest przedmiotem znajdującej się w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez komitet ekspertów ds. uzależnień od środków odurzających Światowej Organizacji Zdrowia krytycznego przeglądu wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne **i konkretne** – nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje, które nie zostały uwzględnione przez system Narodów Zjednoczonych, **o czym należy wspomnieć w sprawozdaniu z oceny**. [Popr. 38]
2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna została poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, ale podjęto decyzję o nieumieszczeniu jej w wykazie załączonym do jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r. lub do konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r., z wyjątkiem przypadku, gdy istnieją istotne **i konkretne** – nowe lub mające szczególne znaczenie dla Unii – informacje, **przy czym w sprawozdaniu z oceny podaje się uzasadnienie**. [Popr. 39]
3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest:
 - a) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - b) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, dla których złożono wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) substancją czynną w produkcie leczniczym lub weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jednak zostało one zawieszane przez właściwy organ.
4. **Ocenę ryzyka prowadzi się jednak, jeżeli na poziomie Unii dostępne są wystarczające dane sugerujące, że potrzebne jest wspólne sprawozdanie EMCDDA oraz Europolu**. [Popr. 40]

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

ROZDZIAŁ V

Ograniczenia rynkowe

Artykuł 9

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego i tymczasowe ograniczenia na rynku konsumenckim

1. W przypadku gdy Komisja występuje o przeprowadzenie oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną na podstawie art. 7 ust. 1, zakazuje ona w drodze decyzji udostępniania konsumentom tej substancji na rynku, jeżeli istniejące informacje wskazują, że stwarza ona bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego, o czym świadczą:

- a) zgłoszone przypadki śmiertelne i poważne skutki zdrowotne **w państwach członkowskich** będące wynikiem używania nowej substancji psychoaktywnej, w ~~kilku państwach członkowskich~~ **tym związane z przeciwwskazaniami do stosowania z innymi substancjami, jeśli takie są dostępne**, związane z jej ~~silną~~ toksycznością ~~ostrą~~;
- b) powszechne występowanie i wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej przez populację ogólną i specyficzne grupy, w szczególności częstotliwość, ilości i sposoby używania, jej dostępność dla konsumentów i możliwości rozpowszechniania, które wskazują, że skala zagrożenia jest znaczna.

2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nagłym wzrostem liczby zgłoszonych przypadków śmiertelnych w kilku państwach członkowskich, będących wynikiem używania tej nowej substancji psychoaktywnej, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 3.

3. Ograniczenia rynkowe określone w decyzji, o której mowa w ust. 1, obowiązują nie dłużej niż dwanaście miesięcy. **Jeżeli poziom zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna uzasadnia wprowadzenie stałych środków ograniczających, okres obowiązywania tymczasowego ograniczenia rynkowego może zostać wydłużony o kolejne 12 miesięcy, przy braku stałych ograniczeń rynkowych.** [Popr. 41]

Artykuł 10

Określenie poziomu zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem w następstwie oceny zagrożeń

1. Komisja określa **bez zbędnej zwłoki** poziom zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna, w odniesieniu do której sporządzono sprawozdanie na temat oceny zagrożeń. Dokonuje tego na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, zwłaszcza sprawozdania na temat oceny zagrożeń.

2. Określając poziom zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna, Komisja bierze pod uwagę następujące kryteria:

- a) szkodę zdrowotną spowodowaną używaniem nowej substancji psychoaktywnej związaną z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, **przeciwwskazaniami do stosowania z innymi substancjami, jeśli takie są dostępne**, ryzykiem jej nadużywania oraz właściwościami uzależniającymi, zwłaszcza uraz, chorobę ~~lub~~ , **agresję, a także** upośledzenie fizyczne ~~lub~~ i umysłowe;
- b) szkodę społeczną poniesioną przez indywidualne osoby i społeczeństwo, zwłaszcza ~~wpływ w związku z wpływem~~ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, działalność przestępczości zorganizowanej związanej z nową substancją psychoaktywną, nielegalne dochody z produkcji nowej substancji psychoaktywnej, ~~handlu~~ **handlem** nią i jej ~~dystribucji~~ **dystrybucją** oraz ~~powiązane koszty gospodarcze~~ **powiązanymi kosztami gospodarczymi** takiej szkody społecznej;
- c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem **publicznym**, zwłaszcza ~~rozprzestrzenianie w związku z rozprzestrzenianiem~~ się chorób, w tym ~~transmisję~~ **transmisją** wirusów krwiopochodnych, ~~wpływ~~ **wpływem** upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów, ~~skutki~~ **skutkami** wytwarzania, transportu i usuwania nowej substancji psychoaktywnej oraz ~~powiązanych materiałów odpadowych~~ **powiązanymi materiałami odpadowymi** dla środowiska.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

Komisja uwzględni także powszechne występowanie i wzorce używania nowej substancji psychoaktywnej przez populację ogólną i specyficzne grupy, jej dostępność dla konsumentów, możliwości rozpowszechniania, liczbę państw członkowskich, w których substancja stwarza zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, zakres zastosowania w celach handlowych i przemysłowych oraz jej zastosowanie do celów badań naukowych i rozwojowych. [Popr. 42]

Artykuł 11

Niskie zagrożenie *na poziomie Unii*

Komisja nie przyjmuje środków ograniczających względem nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli, w oparciu o istniejące dowody **i poniższe kryteria**, stwierdza się, że ~~ogólnie~~ stwarza ona niskie zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, ~~w szczególności~~ **na poziomie Unii**:

- a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związana z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające są ~~ograniczone, ponieważ powoduje ona niewielkie urazy i choroby lub lekkie upośledzenie fizyczne lub umysłowe~~ **nieznaczące**;
- b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest ograniczona, zwłaszcza ~~jeśli chodzi~~ **w oparciu** o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, działalność przestępcza związana z nową substancją psychoaktywną jest niewielka, a nielegalne dochody z produkcji nowej substancji psychoaktywnej, handlu nią i jej dystrybucji oraz powiązane koszty gospodarcze nie istnieją lub są znikome;
- c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem **publicznym** są ograniczone, **zwłaszcza w oparciu o następujące elementy**: niewielkie jest ~~zwłaszcza~~ ryzyko rozprzestrzeniania się chorób, w tym transmisji wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów nie istnieje lub jest niewielki, a skutki wytwarzania, transportu i usuwania nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych dla środowiska są ograniczone.

W przypadku, gdy decyzja o nieprzyjęciu środków ograniczających w odniesieniu do nowej substancji psychoaktywnej, która została uznana za stwarzającą ogólnie niskie zagrożenie dla zdrowia, społeczeństwa i bezpieczeństwa na poziomie Unii, została podjęta przy częściowym lub całkowitym braku dowodów, należy umieścić odpowiednie odniesienie w uzasadnieniu. [Popr. 43]

Artykuł 12

Umiarkowane zagrożenie i stałe ograniczenia na rynku konsumenckim *na poziomie Unii*

1. W drodze decyzji, bez zbędnej zwłoki, Komisja zakazuje udostępniania konsumentom nowej substancji psychoaktywnej na rynku, jeżeli w oparciu o istniejące dowody **i poniższe kryteria** stwierdza się, że ogólnie stwarza ona umiarkowane zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, ~~w szczególności~~:

- a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związana z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające są umiarkowane, ponieważ na ogół powoduje ona urazy i choroby niezagrażające życiu lub umiarkowane upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
- b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest umiarkowana, zwłaszcza jeśli chodzi o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, ale powoduje naruszenie porządku publicznego; działalność przestępcza i działalność przestępczości zorganizowanej związane z nową substancją psychoaktywną są sporadyczne, a nielegalne dochody oraz koszty gospodarcze są umiarkowane;
- c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem **publicznym** są umiarkowane, zwłaszcza **ze względu na to, że** sporadycznie występuje rozprzestrzenianie się chorób, w tym transmisja wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów jest umiarkowany, a wytwarzanie, transport i usuwanie nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych są uciążliwe dla środowiska.

2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

3. W przypadku gdy z dostępnych informacji lub dowodów wynika, że nowa substancja psychoaktywna podlegająca decyzji, o której mowa z ust. 1, stwarza wyższy poziom zagrożeń zdrowotnych, społecznych i związanych z bezpieczeństwem w danym państwie członkowskim, w szczególności ze względu na sposoby lub skalę używania tej substancji, lub ze względu na szczególne zagrożenia, jakie stwarza dana substancja na terytorium tego państwa, biorąc pod uwagę uwarunkowania krajowe oraz wszelkie czynniki społeczne, gospodarcze, prawne, administracyjne lub inne, państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić bardziej rygorystyczne środki w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

4. Państwo członkowskie zamierzające utrzymać bardziej rygorystyczny środek dotyczący nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z ustępem 3 niezwłocznie przekaze Komisji właściwe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne oraz poinformuje o nich inne państwa członkowskie.

5. Państwo członkowskie pragnące wprowadzić bardziej rygorystyczny środek dotyczący nowej substancji psychoaktywnej zgodnie z ustępem 3 niezwłocznie przekaze Komisji odpowiednie projekty przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych oraz poinformuje o nich inne państwa członkowskie. [Popr. 44]

Artykuł 13

Poważne zagrożenie i stałe ograniczenia rynkowe **na poziomie Unii**

1. W drodze decyzji, bez zbędnej zwłoki, Komisja zakazuje produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowej substancji psychoaktywnej, jeżeli w oparciu o istniejące dowody **i poniższe kryteria** stwierdza się, że ~~ogólnie~~ **ogólnie** stwarza ona poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, w szczególności:

- a) szkoda zdrowotna spowodowana używaniem nowej substancji psychoaktywnej związana z jej ostrą i przewlekłą toksycznością, ryzyko jej nadużywania oraz właściwości uzależniające ~~zagrożają życiu~~ **są poważne**, ponieważ na ogół powoduje ona śmierć lub uraz zagrażający życiu, poważną chorobę lub głębokie upośledzenie fizyczne lub umysłowe;
- b) szkoda społeczna poniesiona przez indywidualne osoby i społeczeństwo jest poważna, zwłaszcza jeśli chodzi o wpływ tej substancji na funkcjonowanie społeczeństwa i porządek publiczny, bowiem skutkuje zakłóceniem porządku publicznego, agresywnym i antyspołecznym zachowaniem powodującym szkodę dla użytkownika, innych osób lub mienia; działalność przestępcza i działalność przestępczości zorganizowanej związane z nową substancją psychoaktywną są systematyczne, a ~~nielegalne dochody oraz koszty gospodarcze są wysokie~~;
- c) zagrożenia związane z bezpieczeństwem **publicznym** są poważne, zwłaszcza ~~występuje w związku z następującymi elementami:~~ **obserwuje się** znaczne rozprzestrzenianie się chorób, w tym ~~transmisja~~ **transmisję** wirusów krwiopochodnych, wpływ upośledzenia fizycznego lub umysłowego na zdolność prowadzenia pojazdów jest wysoki, a wytwarzanie, transport i usuwanie nowej substancji psychoaktywnej oraz powiązanych materiałów odpadowych powodują szkody dla środowiska.

2. Komisja przyjmuje decyzję, o której mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2. [Popr. 45]

Artykuł 13a

Przekazanie uprawnień

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 20a, w celu zmiany kryteriów wymienionych w art. 11, 12 i 13. [Popr. 46]

Artykuł 14

Zastosowania objęte pozwoleniem

1. Decyzje, o których mowa w art. 9 ust. 1 i art. 12 ust. 1, nie utrudniają swobodnego przepływu w Unii nowych substancji psychoaktywnych, które są substancjami czynnymi w produktach leczniczych lub weterynaryjnych produktach leczniczych, które to produkty uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani udostępniania tych nowych substancji psychoaktywnych konsumentom na rynku.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

2. Decyzje, o których mowa w art. 13 ust. 1, nie utrudniają swobodnego przepływu w Unii ani produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowych substancji psychoaktywnych:

- a) do badań naukowych i rozwojowych, **przez należycie upoważnione osoby w placówkach bezpośrednio kontrolowanych przez organy państw członkowskich lub wyraźnie przez nie zatwierdzonych;**
- b) do zastosowania w celach, na jakie zezwala prawodawstwo Unii;
- c) będących substancjami czynnymi w produktach leczniczych lub weterynaryjnych produktach leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- d) do zastosowania w wytwarzaniu substancji i produktów, pod warunkiem że nowe substancje psychoaktywne są przetwarzane w taki sposób, że nie może dojść do ich nadużycia lub odzyskania, **a ilość każdej wykorzystanej substancji jest podawana w informacjach o substancji lub produkcie.**

2a. Do wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem, nowym substancjom psychoaktywnym i produktom zawierającym nowe substancje psychoaktywne towarzyszą wskazówki dotyczące stosowania, w tym pouczenia, ostrzeżenia i przeciwwskazania do stosowania z innymi substancjami, umieszczone albo na etykiecie, albo w ulotce dołączanej do produktu dla bezpieczeństwa użytkowników.

3. Decyzjami, o których mowa w art. 13 ust. 1, można ustanowić wymogi i warunki produkcji, wytwarzania, udostępniania na rynku, w tym przywozu do Unii, transportu i wywozu z Unii nowych substancji psychoaktywnych, stwarzających poważne zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem, do zastosowania w celach wskazanych w ust. 2.

4. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzaniu na rynek nielegalny nowych substancji psychoaktywnych stosowanych do celów badań naukowych i rozwojowych lub innych zastosowań objętych pozwoleniem. [Popr. 47]

ROZDZIAŁ VI

Monitorowanie i ponowne badanie

Artykuł 15

Monitorowanie

EMCDDA i Europol, przy wsparciu sieci REITOX, monitorują wszystkie nowe substancje psychoaktywne, na temat których sporządzono wspólne sprawozdanie.

Artykuł 16

Ponowne zbadanie poziomu zagrożenia

W przypadku pojawienia się nowych informacji i dowodów dotyczących zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną, w przypadku której określono już zagrożenia zdrowotne, społeczne i związane z bezpieczeństwem zgodnie z art. 10, Komisja zwraca się do EMCDDA o aktualizację sporządzonego sprawozdania na temat oceny zagrożeń dotyczącego tej nowej substancji psychoaktywnej i ponownie bada poziom zagrożeń stwarzanych przez tę substancję.

ROZDZIAŁ VII

Sankcje i środki prawne

Artykuł 17

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną decyzje, o których mowa w art. 9 ust. 1, art. 12 ust. 1 i art. 13 ust. 1, i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję o tych przepisach i wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

Artykuł 18

Środki prawne

Każda osoba, której prawa zostają naruszone w wyniku wykonania sankcji przyjętej przez państwo członkowskie zgodnie z art. 17, ma prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem w tym państwie członkowskim.

ROZDZIAŁ VIII

PROCEDURY

Artykuł 19

Komitet

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z art. 5 tego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ IX

Przepisy końcowe

Artykuł 20

Badania, *analiza*, *prewencja* i *analiza finansowanie*

1. **Komisja i państwa członkowskie wspierają rozwój, udostępnianie i rozpowszechnianie 1. Należy udostępnić wsparcie finansowe i niezbędne zasoby na poziomie unijnym i krajowym w celu rozwoju, udostępniania i rozpowszechniania informacji oraz wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych. Komisja i państwa członkowskie dokonują tego poprzez ułatwianie współpracy między EMCDDA, innymi agencjami unijnymi oraz ośrodkami naukowo-badawczymi i innymi organami o odpowiedniej wiedzy eksperckiej, a także poprzez regularne przekazywanie tym organom aktualnych informacji o tych substancjach.**
2. **Komisja i państwa członkowskie promują również i wspierają badania, w tym badania stosowane, nad nowymi substancjami psychoaktywnymi oraz zapewniają współpracę i koordynację między sieciami na poziomie unijnym i krajowym, aby poprawiać znajomość tego zjawiska. Dokonują tego poprzez ułatwianie współpracy między EMCDDA, innymi agencjami unijnymi (w szczególności Europejską Agencję Leków i Europejską Agencję Chemikaliów) oraz ośrodkami naukowo-badawczymi. Nacisk należy położyć na rozwój potencjału kryminalistycznego i toksykologicznego, jak również poprawę dostępności informacji epidemiologicznych.**
3. **Państwa członkowskie wspierają politykę zapobiegania, a także – wraz z Komisją – wspierają środki mające na celu uświadamianie zagrożeń wiążących się z substancjami psychoaktywnymi, takie jak prowadzenie edukacyjnych kampanii informacyjnych. [Popr. 48]**

Artykuł 20a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 13a, powierza się Komisji na okres dziesięciu lat od dnia... (*) . Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu dziesięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 13a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia..

Czwartek, 17 kwietnia 2014 r.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 13a wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. [Popr. 49]

Artykuł 21

Sprawozdawczość

1. EMCDDA i Europol przedstawiają doroczne sprawozdania z wykonania niniejszego rozporządzenia. Te sprawozdania z wdrażania są publikowane na stronie internetowej i są udostępniane publicznie.

2. W terminie do dnia ... (*) Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i państwom członkowskim sprawozdanie oraz, w uzasadnionym przypadku, związany z nim wniosek dotyczący usunięcia wszelkich stwierdzonych luk prawnych między rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, dyrektywą 2001/83/WE, rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 oraz niniejszym rozporządzeniem, w celu zapewnienia odpowiedniej regulacji substancji psychotropowych. [Popr. 50]

Artykuł 22

Ocena

Do dnia ... (**), a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie, stosowanie i skuteczność niniejszego rozporządzenia oraz publikuje sprawozdanie. **W związku z tym Komisja, EMCDDA i Europol prowadzą następcze oceny ryzyka dotyczące nowych substancji psychoaktywnych.**

Do dnia ... () Komisja dokonuje oceny i w stosownych przypadkach przedstawia wniosek dotyczący możliwej klasyfikacji grup nowych substancji psychoaktywnych w celu sprzeciwienia się praktyce obchodzenia obowiązujących przepisów poprzez nieznaczne zmiany struktury chemicznej substancji psychoaktywnych. [Popr. 51]**

Artykuł 23

Zastąpienie decyzji 2005/387/WSiSW

Niniejszym uchyla się i zastępuje decyzję 2005/387/WSiSW, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji tej decyzji do prawa krajowego. Odniesienia do decyzji 2005/387/WSiSW należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący

(*) Pięć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Pięć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.