

32005D0387

20.5.2005

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

L 127/32

РЕШЕНИЕ 2005/387/ПВР НА СЪВЕТА

от 10 май 2005 година

относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейски съюз, и по-специално член 29, член 31, параграф 1, буква д) и член 34, параграф 2, буква в) от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Специфичните рискове, които са свързани с разработването на психоактивни вещества, налагат спешни действия на държавите-членки.
- (2) Ако новите психоактивни вещества не бъдат включени в наказателноправната уредба на всички държави-членки, може да възникнат проблеми при сътрудничеството между органите на правосъдието и органите за наказателно преследване, тъй като съответните действия не са едновременно наказуеми по законодателството на молещата и на замолената държава.
- (3) В Плана за действие относно наркотичните вещества на Европейския съюз 2000—2004 г. Комисията бе призована да разпoredи подходяща оценка на ефикасността на Съвместните действия относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху нови синтетични наркотични вещества от 16 юни 1997 г. ⁽²⁾ (наричани по-долу „Съвместни действия“), и при това да вземе предвид възложената от Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (наричана по-долу „ЕЦМНН“) външна оценка на системата за ранно предупреждение. Оценката показва, че Съвместните действия са отговорили на очакванията. Също така обаче стана ясно, че Съвместните действия трябва да бъдат засилени и да получат нова ориентация. По-специално е необходимо да бъде предефинирана основната им цел, да бъдат прецизирани процедурите и определенията, да се гарантира прозрачно осъществяване и да бъде уточнена значимостта на приложното им поле. В своето съобщение до Европейския парламент и Съвета относно оценката на текущите резултати от Плана за

действие на ЕС (2000—2004) Комисията обърна внимание, че се предвижда изменение на законодателството с цел по-решителни действия спрямо синтетичните наркотични вещества. Поради това процедурата, приета със Съвместните действия, следва да бъде актуализирана.

- (4) Новите психоактивни вещества могат да бъдат опасни за здравето.
- (5) Към новите психоактивни вещества, обхванати от настоящото решение, могат да бъдат включени и лекарствени средства по смисъла на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽³⁾ и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁴⁾.
- (6) Въведеният със Съвместните действия обмен на информация в рамките на системата за ранно предупреждение се е оказал полезен.
- (7) Никоя от разпоредбите на настоящото решение не бива да възпрепятства държавите-членки да обменят в рамките на Европейската мрежа за информация в областта на наркотиците и наркоманиите (Reitox) и съгласно задачата и процедурите на ЕЦМНН информация относно очертаващите се тенденции при нови начини на употреба на съществуващи психоактивни вещества, които могат да съставляват потенциален риск за здравето на гражданите, и информация относно евентуални мерки за обществено здравеопазване.
- (8) В резултат на настоящото решение не бива да се стига до каквото и да било накърняване на грижата за здравето в хуманната или ветеринарната сфера. Поради това веществата с доказано и признато терапевтично действие се изключват от регулационните мерки въз основа на настоящото решение. Следва да бъдат взети мерки в областта на политиката на опазване на реда и здравето по отношение на злоупотребата с вещества с доказан и признат ефект.

⁽¹⁾ Становище от 13 януари 2004 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 167, 25.6.1997 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

(9) В допълнение към системите за следене на фармацевтичните препарати по смисъла на Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО обменът на информация относно злоупотребите с психоактивни вещества трябва да бъде засилен и да бъде гарантирано целесъобразно сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „ЕМА“). Резолюция 46/7 на Комисията по наркотичните вещества на ООН „Мерки за насърчаване обмена на информация относно нови форми на използване на наркотични вещества и употребата на психоактивни вещества“ създава полезна рамка за действие на държавите-членки.

(10) Въвеждането на срокове за всяка фаза на процедурата, открита с настоящото решение, следва да гарантира бързото действие на инструмента и увеличава възможността чрез него да се постигне механизъм за бързо действие.

(11) Научният комитет на ЕЦМНН играе основна роля при оценката на рисковете, свързани с нови психоактивни вещества; за целите на настоящото решение съставът ѝ ще бъде разширен с експерти на Комисията, на Европол и ЕМА, както и с експерти от научни области, които не са или са недостатъчно представени в Научния комитет на ЕЦМНН.

(12) Разширената научна комисия, оценяваща рисковете във връзка с новите психоактивни вещества, трябва да остане неговият научен орган, който да бъде в състояние да оцени всички рискове, свързани с едно ново психоактивно вещество. Поради това размерът на разширената научна комисия следва да остане ограничен.

(13) Тъй като целите на предвижданата мярка, а именно обменът на информация, оценката на риска от научна комисия и въвеждането на обща европейска процедура за налагане мерки за контрол за нотифицирани вещества, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, с оглед въздействието на предвижданата мярка, могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Европейския съюз, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа за субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. Съгласно принципа за пропорционалност, посочен в същия член, това решение не надхвърля необходимостта за постигането на тези цели.

(14) В съответствие с член 34, параграф 2, буква в) от Договора мерките на основание настоящото решение могат да бъдат приемани с квалифицирано мнозинство, тъй като са необходими за прилагането на настоящото решение.

(15) Настоящото решение е в съответствие с основните права и принципите, признати в член 6 от Договора и отразени в Хартата на основните права на Европейския съюз,

РЕШИ:

Член 1

Предмет

С настоящото решение се въвежда система за бърз обмен на информация за нови психоактивни вещества. Тя отчита информацията относно предполагаеми странични действия, които подлежат на задължително обявяване съгласно системата за фармакологичен надзор, създадена в съответствие с дял IX от Директива 2001/83/ЕО.

Освен това настоящото решение предвижда оценка на рисковете, свързани с новите психоактивни вещества, така че действащите в държавите-членки мерки за контрол върху наркотичните вещества и психотропните вещества да могат да бъдат прилагани в еднаква степен и върху нови психоактивни вещества.

Член 2

Приложно поле

Това решение се прилага за вещества, които в момента не са включени в никое от приложенията към следните конвенции:

- а) Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г. — за вещества, които могат да съставляват опасност за здравето на гражданите, сравнима с веществата, посочени в приложения I, II или IV, и
- б) Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества — за вещества, които могат да съставляват опасност за здравето на гражданите, сравнима с веществата, посочени в приложения I, II, III или IV.

Това решение се отнася за готови продукти за разлика от прекурсорите, за които в Регламент (ЕИО) № 3677/90 на Съвета от 13 декември 1990 г. за определяне на мерки, които трябва да се предприемат с цел да се ограничи отклоняването на някои вещества за незаконно производство на наркотични и психотропни вещества ⁽¹⁾ и в Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества ⁽²⁾ се предвижда уредба на Общността.

Член 3

Определения

По смисъла на настоящото решение:

- а) „ново психоактивно вещество“ означава ново наркотично вещество или ново психотропно вещество в чист вид или под формата на препарат;

⁽¹⁾ ОВ L 357, 20.12.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1232/2002 на Комисията (ОВ L 180, 10.7.2002 г., стр. 5).

⁽²⁾ ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1.

- б) „ново наркотично вещество“ означава вещество в чист вид или под формата на препарат, което не е включено в Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г. и което може да съставлява опасност за здравето на гражданите, сравнима с веществата, посочени в приложения I, II или IV;
- в) „ново психотропно вещество“ означава вещество в чист вид или под формата на препарат, което не е включено в Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества и което може да съставлява опасност за здравето на гражданите, сравнима с веществата, посочени в приложения I, II, III или IV;
- г) „разрешение за пускане в обращение“ означава разрешение, издадено от компетентен орган на държава-членка съгласно дял III от Директива 2001/83/ЕО (лекарствени средства за хуманна употреба) или съгласно дял III от Директива 2001/82/ЕО (за ветеринарни лекарствени продукти) за пускане в обращение на лекарство средство, или разрешение за пускане в обращение, издадено от Европейската комисия съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽¹⁾;
- д) „система на Обединените нации“ означава Световната здравна организация (СЗО), Комисията по наркотичните вещества на ООН и/или Икономическият и социален съвет, които действат в съответствие със своите отговорности по член 3 от Единната конвенция на Обединените нации от 1961 г. или член 2 от Конвенцията на ООН от 1971 г.;
- е) „препарат“ означава смес, която съдържа ново психотропно вещество;
- ж) „формуляр за отчет“ означава структуриран формуляр за нотифициране на ново психоактивно вещество и/или на препарат, съдържащ ново психоактивно вещество, изготвен с единодушно съгласие от ЕЦМНН/Европол и съответните мрежи в държавите-членки, т.е. Reitox и националните бюра на Европол.

Член 4

Обмен на информация

1. Всяка държава-членка гарантира, че националното ѝ бюро на Европол и националният представител в мрежата Reitox ще предават на Европол и на ЕЦМНН информация за производството, търговията и употребата — включително и допълнителна информация за евентуални медицински цели — на нови психоактивни

вещества и препарати, съдържащи нови психоактивни вещества, като при това се съобразяват със задачата на тези две институции.

Европол и ЕЦМНН ще събират информацията от държавите-членки с помощта на формуляр за отчетност и незабавно ще ги предават един на друг, на националните бюра на Европол и на представителите на Reitox в държавите-членки, както и на Комисията, и на ЕМЕА.

2. Ако според Европол и ЕЦМНН информацията, съобщена от дадена държава-членка относно ново психоактивно вещество, не отговаря на изискванията за предоставяне на информация по параграф 1, те незабавно ще информират нотифициращата държава-членка за това. Европол и ЕЦМНН обосновават решението си пред Съвета в срок шест седмици.

Член 5

Съвместен доклад

1. Ако Европол и ЕЦМНН или Съветът с мнозинството от членовете си са на мнение, че информацията, съобщена от държавата-членка относно ново психоактивно вещество, оправдава събирането на допълнителна информация, Европол и ЕЦМНН обобщават тази информация и я публикуват в Съвместен доклад (наричан по-долу „Съвместен доклад“). Съвместният доклад се представя на Съвета, на ЕМЕА и на Комисията.

2. Съвместният доклад съдържа следното:

- а) описание на химичните и физичните свойства, включително наименованието, под което е известно новото психоактивно вещество, и научното наименование, ако разполага с него (международно прието име),
- б) данни за това, колко често, при какви обстоятелства и/или в какви количества се среща едно ново психоактивно вещество, както и за средствата и методите за производство на новото психоактивно вещество,
- в) данни за участието на организираната престъпност в производството на новото психоактивно вещество и в търговията с него,
- г) първи данни относно рисковете, свързани с новото психотропно вещество, включително рисковете за здравето и социалните рискове, и данни за характеристиките на потребителите,
- д) данни дали новото психоактивно вещество в момента е подложено на оценка в рамките на Системата на ООН, или вече е било подложено на оценка,
- е) датата на уведомлението за новото психоактивно вещество до ЕЦМНН и Европол върху формуляра за отчетност,

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

ж) данни дали новото психотропно вещество вече подлежи на държавни мерки за контрол в някоя от държавите-членки,

з) информация, доколкото е възможно, за следното:

- i) химическите прекурсори, за които е известно, че се използват за производството на веществото,
- ii) вида и обхвата на установената или предполагаемата употреба на новото психоактивно вещество,
- iii) останалата употреба на новото психоактивно вещество, както и рисковете, свързани с употребата на новото психоактивно вещество, включително здравните и социалните рискове.

3. ЕМЕА предоставя на Европол и на ЕЦМНН информация за това дали в Европейския съюз или в някоя от държавите-членки:

- a) е било издадено разрешение за пускане в обращение на новото психоактивно вещество;
- б) дали е подавано заявление за пускане в обращение на новото психоактивно вещество;
- в) дали е било оттеглено вече издадено разрешение за пускане в обращение на новото психоактивно вещество.

Ако тази информация се отнася за издадени разрешения за пускане в обращение от държавите-членки, тези държави-членки предоставят на ЕМЕА информацията по нейно искане.

4. Държавите-членки предоставят информацията по параграф 2 в срок шест седмици след датата на уведомлението върху формуляра за отчетност съгласно член 4, параграф 1.

5. Съвместният доклад се представя на държавите-членки и на ЕМЕА най-късно четири седмици след получаване на информацията. Докладът се представя от Европол, съответно ЕЦМНН, съгласно член 5, параграфи 1 и 2.

Член 6

Оценка на риска

1. Съветът с мнозинството от своите членове при спазване препоръките на Европол и ЕЦМНН може да поиска да бъде направена оценка на рисковете, свързани с употребата, производството и нелегалната търговия с ново психоактивно вещество, включително на здравните и социалните рискове, на участието на организираната престъпност и на възможните последици от мерки

за контрол по процедурите, описани в параграфи 2 - 4, ако най-малко една четвърт от членовете му или Комисията писмено са уведомили Съвета, че подкрепят подобна оценка. Държавите-членки или Комисията уведомяват Съвета възможно най-бързо, но във всеки случай в срок от четири седмици след получаване на Съвместния доклад за това. Генералният секретариат на Съвета незабавно уведомява ЕЦМНН за съответните съобщения.

2. За осъществяване на оценката ЕЦМНН свиква незабавно извънредно заседание под ръководството на своята Научна комисия. За това заседание съставът на Научната комисия може освен това да бъде разширен с максимум пет души, които се предлагат от държавите-членки, назначават се от директора на ЕЦМНН по препоръка на председателя на Научната комисия и се утвърждават от управителния съвет на ЕЦМНН на всеки три години. Това трябва да бъдат специалисти от научни области, които не са или не са достатъчно добре представени в Научната комисия, чието участие е необходимо за разумна и подходяща оценка на възможните рискове. Освен това Комисията, Европол и ЕМЕА биват покани да изпратят най-много по двама специалисти.

3. Оценката на риска се прави въз основа на информация, която се съобщава на Научната комисия от държавите-членки, ЕЦМНН, Европол и ЕМЕА; при това се вземат предвид всички фактори, които оправдават прилагането на международни мерки за контрол върху дадено вещество съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г. или Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г.

4. След приключване оценката на риска Научната комисия изготвя доклад (наричан по-долу „Доклад за оценка на риска“). Докладът за оценка на риска включва анализ на наличната научна и наказателноправна информация и отразява всички мнения на членовете на комисията. Председателят представя доклада за оценка на риска пред Комисията и Съвета от името на Научната комисия в срок 12 седмици от момента на уведомяване от страна на генералния секретариат на Съвета до ЕЦМНН съгласно параграф 1.

Докладът за оценката на риска съдържа следното:

- a) описание на физичните и химичните свойства на новото психоактивно вещество и неговия начин на действие, включително и терапевтичното му действие,
- б) рисковете за здравето, свързани с новото психоактивно вещество,
- в) социалните рискове, свързани с новото психоактивно вещество,

- г) информация за степента на участие на организираната престъпност и за задържане и/или разследване от официалните органи, както и за производството на новото психоактивно вещество,
- д) информация за евентуални оценки на новото психоактивно вещество в рамките на системата на ООН,
- е) евентуално описание на мерките за контрол върху новото психоактивно вещество, прилагани в държавите-членки,
- ж) опции за контрол и възможни последици от мерките за контрол, и
- з) химическите прекурсори, използвани за производството на веществото.

Член 7

Отказ от оценка на риска при определени обстоятелства

1. Оценка на риска не се извършва, ако Европол и ЕЦМНН не са изготвили съвместен доклад. Освен това оценка на риска не се извършва, ако съответното ново психоактивно вещество е намира в напреднал етап на оценка в рамките на системата на ООН, т.е. когато експертната комисия по наркозависимостите към СЗО е публикувала критична проверка заедно с писмена препоръка; това не включва случая, когато е налице важна нова информация, която е от значение в рамките на настоящото решение.

2. Ако новото психоактивно вещество е подложено на оценка в рамките на системата на Обединените нации, но при това не е взето решение за включването на новото психоактивно вещество в някое от приложенията на Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г. или Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г., оценка на риска се извършва само ако е налице важна нова информация, която е от значение в рамките на настоящото решение.

3. Оценка на риска за ново психоактивно вещество не се извършва, когато

- а) новото психоактивно вещество се използва за производство на лекарствено средство, за което е издадено разрешение за пускане в обращение, или
- б) новото психоактивно вещество се използва за производство на лекарствено средство, за което е подадено заявление за разрешение за пускане в обращение, или
- в) новото психоактивно вещество се използва за производство на лекарствено средство, за което има разрешение за пускане в обращение, спряно от компетентен орган.

Ако новото психоактивно вещество попада в някоя от категориите, посочени в първата алинея, Комисията заедно с ЕМЕА въз основа на данните, събрани от ЕЦМНН и Европол, преценява дали е необходимо предприемането на по-нататъшни действия; това става в тясно сътрудничество с ЕЦМНН и в съответствие с мандата и процедурите на ЕМЕА.

Комисията информира Съвета за резултата.

Член 8

Процедури за въвеждане на мерки за контрол за нови психоактивни вещества

1. Комисията внася в Съвета шест седмици след получаване на доклада за оценка на риска инициатива за въвеждане мерки за контрол за новото психоактивно вещество. Ако Комисията не счете за необходимо въвеждането на мерки за контрол върху новото психоактивно вещество, тя в срок от шест седмици от получаване на доклада за оценка на риска представя пред Съвета доклад, в който обосновава позицията си.

2. Ако Комисията не счете за необходима инициативата за въвеждане мерки за контрол на новото психоактивно вещество, една или няколко държави-членки могат да внесат в Съвета такава инициатива, за предпочитане в срок шест седмици след постъпване на доклада на Комисията в Съвета.

3. Ако бъде внесена инициатива по параграф 1 или 2, Съветът с квалифицирано мнозинство взема решение по член 34, параграф 2, буква в) от Договора дали да бъдат въведени мерки за контрол за новото психоактивно вещество.

Член 9

Мерки за контрол на държавите-членки

1. Ако Съветът реши да въведе мерки за контрол върху новото психоактивно вещество, държавите-членки полагат усилия възможно най-бързо, но не по-късно от една година след приемане на решението, да вземат необходимите мерки в съответствие с националното си законодателство, за да:

- а) бъде новото психоактивно вещество подложено на мерките за контрол и на наказателноправните санкции, предвидени съгласно националното им законодателство, с които да изпълнят задълженията си в рамките на Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества;
- б) бъде новото наркотично вещество подложено на мерките за контрол и на наказателноправните санкции, предвидени съгласно националното им законодателство, с които да изпълнят задълженията си в рамките на Единната конвенция на ООН от 1961 г. за наркотичните вещества.

2. Държавите-членки във възможно най-кратък срок след вземане на решението уведомяват както Съвета, така и Комисията какви мерки са взели. След това тази информация се предава на ЕЦМНН, Европол, ЕМЕА и на Европейския парламент.

3. Настоящото решение не възпрепятства държавите-членки да запазят или да въведат на своята територия всички национални мерки за контрол, които сметнат за целесъобразни, когато идентифицират ново психоактивно вещество.

Член 10

Годишен доклад

ЕЦМНН и Европол се отчитат ежегодно пред Европейския парламент, пред Съвета и пред Комисията за изпълнението на настоящото решение. Този доклад включва всички аспекти, необходими за оценка на ефективността и на резултатите на системата, въведена с настоящото решение. Докладът съдържа по-специално данни относно натрупания опит във връзка с координацията между системата, представена в настоящото решение, и Системата за фармакологичен надзор.

Член 11

Система за фармакологичен надзор

Държавите-членки и ЕМЕА гарантират съвместния обмен на информация между системата, въведена с настоящото решение, и

Системата за фармакологичен надзор съгласно дял VII от Директива 2001/82/ЕО и дял IX от Директива 2001/83/ЕО.

Член 12

Отмяна

Съвместните действия относно нови синтетични наркотични вещества от 16 юни 1997 г. се отменят. Решенията на Съвета по член 5 от посочените съвместни действия остават задължителни.

Член 13

Публикуване и пораждање на действие

Настоящото решение поражда действие от деня след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 10 май 2005 година.

За Съвета

Председател

J. KRESCÉ