

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

GENERALNI DIREKTORAT ZA PODJETNIŠTVO IN INDUSTRIJO

Bruselj, 1. februarja 2010

Smernice¹

Uporaba uredbe o vzajemnem priznavanju za prepovedane droge in psihotropne snovi

1. UVOD

Namen tega dokumenta je zagotoviti „uporabniku prijazne“ smernice o vprašanih v zvezi z Uredbo (ES) št. 764/2008 (v nadaljnjem besedilu: uredba o vzajemnem priznavanju ali Uredba) ter zlasti pojasniti uporabo Uredbe in v njej predvidene postopke na področju psihotropnih snovi.

Te smernice ne zajemajo predhodnih sestavin za prepovedane droge. To področje je v celoti usklajeno in zato zanj ne velja načelo vzajemnega priznavanja. Te kemikalije urejata Uredba (ES) št. 273/2004² z vidika prometa v EU ter Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH). Te smernice ne zajemajo niti nadzorovanih snovi iz konvencij ZN³, ki niso določene v medicinske ali znanstvene namene, niti nadzorovanih snovi iz Sklepa Sveta 2005/387/PNZ⁴, v kolikor se navedene snovi ne smejo zakonito tržiti v EU.

Ta dokument se bo posodobil, da bo vseboval izkušnje in informacije držav članic, organov in podjetij.

2. PROST PRETOK BLAGA IN VZAJEMNO PRIZNAVANJE

2.1. 2.1 Nadzorovane snovi v medicinske ali znanstvene namene v smislu konvencij Združenih narodov

Te izdelke zajemata Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁵ in Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o

¹ Ta dokument ni pravno zavezujoč. Niti Evropska komisija niti kakršna koli oseba, ki deluje v imenu Komisije, ne moreta biti odgovorni niti za uporabo, ki upošteva informacije iz te objave, niti za kakršno koli napako, ki se morda pojavi kljub previdni pripravi in preverjanju. Te smernice ne kažejo nujno mnenja ali stališča Evropske komisije.

² UL L 47, 18.2.2004, str. 1–10.

³ Enotna konvencija o mamilih iz leta 1961 in Konvencija o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

⁴ Sklep Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (UL L 127, 20.5.2005, str. 32–37).

⁵ UL L 311, 28.11.2001, str. 67–128.

zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁶ („sistem farmakovigilance EU“). Uredba o vzajemnem priznavanju se zato ne uporablja.

2.2. 2.2 Nenadzorovane snovi

2.2.1. V medicinske ali znanstvene namene

Uporablja se sistem farmakovigilance EU.

2.2.2. V nemedicinske ali neznanstvene namene

- Sprejetje omejevalnih ukrepov na podlagi javnega zdravja ali javne varnosti

Glede na snov (npr. alkohol, izdelki na osnovi kofeina, tobak) se taki ukrepi lahko sprejmejo v skladu z Uredbo 178/2002⁷ in Uredbo 882/2004⁸, tj. živilsko zakonodajo, ali v skladu s členom 8(3) in členom 12 Direktive 2001/95⁹ o splošni varnosti proizvodov. Uredba o vzajemnem priznavanju se zato ne uporablja v skladu s členom 3(2).

- Sprejetje omejevalnih ukrepov iz drugih razlogov

Uredba o vzajemnem priznavanju se lahko uporablja v navedenih primerih, ko je na primer psihoaktivna snov, ki se zakonito trži v drugi državi članici, zavrnjena na podlagi poimenovanja, velikosti, sestave itd.

3. UREDBA O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU (ES) ŠT. 764/2008

Uredba se uporablja na neusklajenem področju in zlasti za izdelke, za katere ni nobene pravne usklajenosti na ravni EU, ali za vidike izdelka, za katere ne veljajo uskladitveni ukrepi EU.

Uredba o vzajemnem priznavanju določa postopke za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih predpisov pri izdelkih, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici. Glavni cilj je zagotoviti splošno uporabo načela vzajemnega priznavanja.

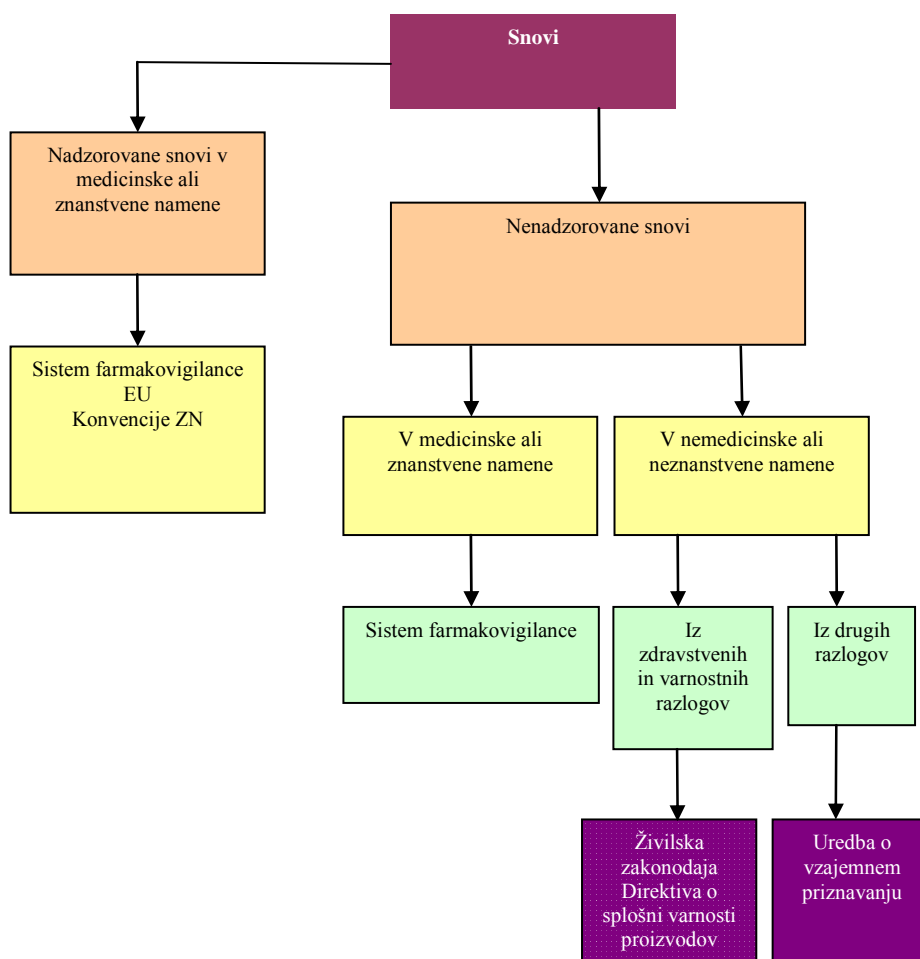
V skladu s členom 2 se mora Uredba uporabljati za upravne odločbe, naslovljene na gospodarske subjekte na podlagi tehničnega pravila v zvezi s katerim koli proizvodom, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

⁶ UL L 311, 28.11.2001, str. 1–66.

⁷ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002).

⁸ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004).

⁹ Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (Besedilo velja za EGP), (UL L 11, 15.1.2002).



V zvezi z mamili in psihotropnimi snovmi je treba uporabljati uredbo o vzajemnem priznavanju v izjemnih primerih in na podlagi posameznega primera. Uredba se mora uporabljati zlasti, ko pristojni organi države članice nameravajo sprejeti odločbo, ki bi lahko prepovedala trženje navedenih snovi, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, iz drugih razlogov, razen varnostnih in zdravstvenih. Tako je na primer v primeru, ko je psihoaktivna snov, ki se zakonito trži v drugi državi članici, zavrnjena na podlagi poimenovanja, velikosti, sestave itd.