

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Bruksela, dnia 1.2.2010 r.

Wytyczne¹

Zastosowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania do środków odurzających i substancji psychotropowych

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie „przyjaznych użytkownikowi” wytycznych na temat kwestii dotyczących rozporządzenia (WE) nr 764/2008² w sprawie wzajemnego uznawania („rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania” lub „rozporządzenie”), a w szczególności wyjaśnienie zastosowania rozporządzenia i wspomnianych w nim procedur odnośnie do substancji psychotropowych.

Niniejsze wytyczne nie obejmują prekursorów narkotykowych. Jest to w pełni zharmonizowany obszar i dlatego nie obejmuje go zakres zastosowania zasady wzajemnego uznawania. Do chemikaliów tych ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 273/2004³ w odniesieniu do handlu wewnątrzunijnego oraz rozporządzenie REACH [rozporządzenie (WE) nr 1907/2006]. Wytyczne nie obejmują też ani substancji kontrolowanych na mocy konwencji ONZ⁴, które nie mają przeznaczenia medycznego ani naukowego, ani substancji kontrolowanych na mocy decyzji Rady 2005/387/WSiSW⁵ w zakresie, w jakim substancje te nie mogą być legalnie wprowadzane do obrotu na terytorium UE.

Niniejszy dokument zostanie uaktualniony w celu odzwierciedlenia doświadczeń państw członkowskich, organów i przedsiębiorstw oraz przekazanych przez te podmioty informacji.

¹ Niniejszy dokument nie jest prawnie wiążący. Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu, nie ponoszą odpowiedzialności za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszej publikacji ani za jakiegokolwiek błędy, które mogą w niej wystąpić pomimo starannego przygotowania i sprawdzenia. Niniejsze wytyczne niekoniecznie muszą odzwierciedlać poglądy lub stanowisko Komisji Europejskiej.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

³ Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1–10.

⁴ Jednolita konwencja o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencja o substancjach psychotropowych z 1971 r.

⁵ 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. 32–37.

2. SWOBODNY PRZEPIY W TOWARÓW A WZAJEMNE UZNAWANIE

2.1. 2.1 Substancje kontrolowane o przeznaczeniu medycznym lub naukowym w rozumieniu konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych.

Powyższe produkty wchodzą w zakres zastosowania dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶ oraz dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁷ („system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE”). Wskutek tego rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania nie ma zastosowania.

2.2. 2.2 Substancje niekontrolowane

2.2.1. O przeznaczeniu medycznym lub naukowym.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE ma zastosowanie.

2.2.2. Nieposiadające przeznaczenia medycznego ani naukowego

- Środki ograniczające podejmowane ze względu na zdrowie lub bezpieczeństwo publiczne

W zależności od substancji (np. alkohol, produkty kofeinowe, tytoń) środki te mogą być podejmowane zgodnie z rozporządzeniem nr 178/2002⁸ i rozporządzeniem nr 882/2004⁹, tj. prawem żywnościowym, lub zgodnie z art. 8 ust. 3 i art. 12 dyrektywy 2001/95¹⁰ w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania nie ma zatem zastosowania, zgodnie z jego art. 3 ust. 2.

- Środki ograniczające podejmowane z innych powodów

W tych przypadkach rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania będzie miało zastosowanie, na przykład gdy środek psychoaktywny legalnie wprowadzany do obrotu w innym państwie członkowskim jest zakazany ze względu na swoją nazwę, rozmiar, skład itp.

⁶ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67–128.

⁷ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1–66.

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz.U. L 165 z 30.4.2004.

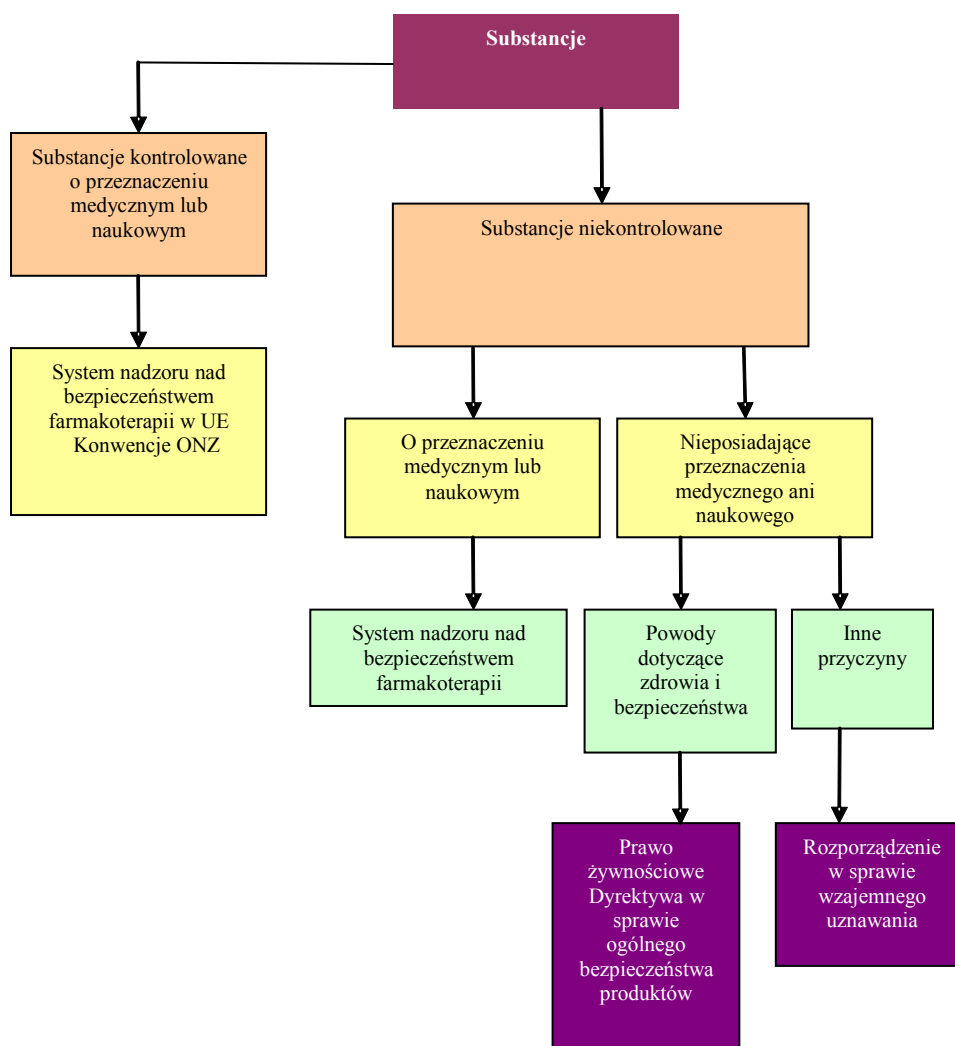
¹⁰ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz.U. L 11 z 15.1.2002.

3. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 764/2008 W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA

Rozporządzenie funkcjonuje w obszarze niezharmonizowanym, obejmując w szczególności produkty, w przypadku których brak harmonizacji przepisów na szczeblu UE, lub aspekty produktu nieobjęte zakresem zastosowania środków harmonizujących UE.

Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania ustanawia procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim. Jego głównym celem jest zapewnienie pełnego funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania.

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia powinno ono mieć zastosowanie do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych na podstawie przepisu technicznego w odniesieniu do jakichkolwiek produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim.



W odniesieniu do środków odurzających i substancji psychotropowych rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania powinno mieć zastosowanie w konkretnych, indywidualnych przypadkach. Rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w szczególności, gdy właściwe organy państwa członkowskiego zamierzają przyjąć decyzję, która z przyczyn innych niż zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa może zakazywać wprowadzania do obrotu substancji legalnie wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim. Ma to miejsce na przykład w sytuacji, w której środek psychoaktywny legalnie wprowadzany do obrotu w innym państwie członkowskim jest zakazany ze względu na swoją nazwę, rozmiar, skład itp.