

ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-051

från utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor

Betänkande

Jacek Protasiewicz

A7-0172/2014

Nya psykoaktiva ämnen

Förslag till förordning (COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Ändringsförslag 1**Förslag till förordning****Skäl 3***Kommissionens förslag*

3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används vid produktion av olika varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden.

Ändringsförslag

3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter inför olika begränsningsåtgärder för dessa nya psykoaktiva ämnen för att ta itu med de risker de utgör eller kan utgöra när de konsumeras. Eftersom nya psykoaktiva ämnen ofta används ***i vetenskaplig forskning och utveckling och*** vid produktion av olika varor eller ämnen som i sin tur används vid tillverkning av t.ex. läkemedel, industriella lösningsmedel, rengöringsmedel och varor i den högteknologiska industrin, kan begränsningar av dessa användningsområden väsentligt påverka ekonomiska aktörer och potentiellt störa deras verksamhet på den inre marknaden ***och även hämma hållbar vetenskaplig forskning och utveckling.***

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag

4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor **och** de används av allt fler. Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden.

Ändringsförslag

4) Antalet nya psykoaktiva ämnen på den inre marknaden ökar, det finns ett växande antal varianter av dem och de hamnar snabbt på marknaden. Konsumtionen av dessa ämnen innebär olika risker för människor, de används av allt fler **och det saknas allmän kunskap och medvetenhet om de risker som konsumtionen av dem innebär**. Detta är en utmaning för de myndigheternas förmåga att tillhandahålla ändamålsenliga åtgärder för att skydda människors hälsa och säkerhet utan att det medför störningar på den inre marknaden.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning

Skäl 5

Kommissionens förslag

5) Begränsningsåtgärderna **varierar betydligt** mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen **hindrar** de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och **på** lika villkor för ekonomiska aktörer vilket gör det **svårt** för företag att verka inom hela den inre marknaden.

Ändringsförslag

5) **Eftersom villkoren och förutsättningarna i fråga om psykoaktiva ämnen varierar mellan olika medlemsstater varierar** begränsningsåtgärderna **på motsvarande sätt** mellan olika medlemsstater, vilket innebär att ekonomiska aktörer som använder dem vid produktion av olika varor för ett och samma nya psykoaktiva ämne måste uppfylla olika krav, t.ex. vad gäller underrättelse före export, exporttillstånd samt import- eller exportlicenser. Följaktligen **skulle** de avsevärda skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning och administrativa bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen **i viss mån kunna hindra** den inre marknaden från att fungera väl genom att orsaka handelshinder, marknadsfragmentering och brist på rättslig klarhet och lika villkor för

ekonomiska aktörer, vilket gör det *svårare* för företag att verka inom hela den inre marknaden.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

6) Begränsningsåtgärder **ger** inte bara upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål **men de kan** också hämma utvecklingen av sådana användningsområden och kommer sannolikt att orsaka handelshinder för ekonomiska aktörer som avser att utveckla sådana användningsområden genom att det blir svårare att få tillgång till dessa nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag

6) Begränsningsåtgärder **skulle** inte bara **kunna ge** upphov till handelshinder för nya psykoaktiva ämnen som redan används för kommersiella, industriella eller vetenskapliga ändamål, **utan skulle** också **kunna** hämma utvecklingen av sådana användningsområden och kommer sannolikt att orsaka handelshinder för ekonomiska aktörer som avser att utveckla sådana användningsområden genom att det blir svårare att få tillgång till dessa nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 7

Kommissionens förslag

7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen **kan** också leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU.

Ändringsförslag

7) Skillnaderna mellan de olika begränsningsåtgärder som tillämpas på nya psykoaktiva ämnen **skulle** också, **även om de är legitima eftersom de är anpassade efter de utmärkande dragen i varje enskild medlemsstat i fråga om psykoaktiva ämnen, kunna** leda till att skadliga nya psykoaktiva ämnen förflyttas mellan medlemsstaterna, vilket undergräver arbetet med att begränsa konsumenternas tillgång till dem och försvagar konsumentskyddet i hela EU, **om inte informationsutbytet och samordningen mellan medlemsstaterna blir effektivare.**

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a) Sådana skillnader främjar kriminellas och särskilt den organiserade brottslighetens olagliga handel med dessa ämnen.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8) Dessa skillnader väntas **öka** eftersom medlemsstaterna **fortfarande har** olika strategier för att hantera **dessa** nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar **kommer att öka**, vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion.

8) Dessa skillnader väntas **kvarstå** eftersom medlemsstaterna **antar** olika strategier för att hantera **utmaningar i samband med** nya psykoaktiva ämnen. Därför är det sannolikt att handelshindren, marknadsfragmenteringen och bristen på rättslig klarhet och på likvärdiga förutsättningar **kvarstår** , vilket i ännu större utsträckning hindrar den inre marknads funktion, **om medlemsstaterna inte samordnar informationen och samarbetar mer effektivt.**

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9) **Dessa** snedvridningar av den inre marknads funktion bör **avskaffas** och därför bör de bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen som är relevanta på EU-nivå harmoniseras, samtidigt som en hög nivå av hälsa, säkerhet och konsumentskydd säkras.

9) **Om** snedvridningar av den inre marknads funktion **konstateras** bör **dessa hanteras** , och därför bör de bestämmelser om nya psykoaktiva ämnen som är relevanta på EU-nivå harmoniseras, samtidigt som en hög nivå av hälsa, säkerhet och konsumentskydd säkras, **liksom flexibilitet för medlemsstaterna i fråga om åtgärder med avseende på**

lokala situationer.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar ***bör fritt kunna förflyttas inom EU när de*** är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, ***liksom*** för vetenskaplig forskning och utveckling. ***Genom denna förordning bör det fastställas regler för begränsningar i denna fria rörlighet.***

Ändringsförslag

10) Nya psykoaktiva ämnen och blandningar ***som*** är avsedda för kommersiellt och industriellt bruk, ***eller*** för vetenskaplig forskning och utveckling, ***bör kunna förflyttas fritt inom EU av behöriga personer vid institutioner som står under direkt kontroll av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller som uttryckligen har godkänts av dem.***

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

14) Det bör inte göras någon riskbedömning om ett nytt psykoaktivt ämne enligt denna förordning, om det omfattas av en utredning enligt internationell rätt eller om det är ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.

Ändringsförslag

14) Det bör inte göras någon riskbedömning om ett nytt psykoaktivt ämne enligt denna förordning, om det omfattas av en utredning enligt internationell rätt eller om det är ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt, ***om det inte finns tillräcklig information på unionsnivå som visar på behovet av en gemensam rapport från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europol.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag

17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *viss* tid medan en riskbedömning görs.

Ändringsförslag

17) Vissa nya psykoaktiva ämnen utgör omedelbara risker för folkhälsan som kräver omedelbara åtgärder. Därför bör konsumenternas tillgång till dessa ämnen begränsas under en *tillräckligt lång* tid medan en riskbedömning görs *och till dess att risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne har fastställts och, om det är motiverat, ett beslut om att införa permanenta marknadsåtgärder har trätt i kraft.*

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag

18) *Det* bör *inte vidtas* begränsningsåtgärder på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag

18) *Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier* bör *inga* begränsningsåtgärder *vidtas* på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen med låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, *men medlemsstaterna kan införa ytterligare åtgärder som de anser vara lämpliga eller nödvändiga beroende på de specifika risker som ämnet utgör på deras territorium, med hänsyn till nationella omständigheter och eventuella sociala, ekonomiska, rättsliga, administrativa eller andra faktorer som de anser vara relevanta.*

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag

19) Konsumenter **bör** inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag

19) **Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier bör** konsumenter inte ha tillgång till sådana nya psykoaktiva ämnen som medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag

20) De nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker **bör** inte vara tillgängliga på marknaden.

Ändringsförslag

20) **Mot bakgrund av befintliga uppgifter och i förväg fastställda kriterier bör** de nya psykoaktiva ämnen som medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inte vara tillgängliga på marknaden.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag

21) Det bör i denna förordning fastställas undantag för att skydda människors och djurs hälsa, underlätta vetenskaplig forskning och utveckling och tillåta att nya psykoaktiva ämnen används inom industrin förutsatt att de inte kan missbrukas eller återvinnas.

Ändringsförslag

21) Det bör i denna förordning fastställas undantag för att skydda människors och djurs hälsa, underlätta vetenskaplig forskning och utveckling och tillåta att nya psykoaktiva ämnen används inom industrin förutsatt att de inte kan **få skadliga följder och att de inte kan** missbrukas eller återvinnas.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

21a) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att nya psykoaktiva ämnen som används för forsknings- och utvecklingsändamål eller andra godkända användningsområden avleds till den illegala marknaden.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

23) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 1920/2006/EG¹⁸ av den 12 december 2006 bör ha en central roll vid **informationsutbytet** om nya psykoaktiva ämnen och vid bedömningen av deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

23) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 1920/2006/EG¹⁸ av den 12 december 2006 bör ha en central roll vid **utbytet och samordningen av information** om nya psykoaktiva ämnen och vid bedömningen av deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. **Med tanke på den ökade mängd information som förväntas samlas in och hanteras av ECNN inom ramen för detta direktiv bör särskilt stöd planeras och tillhandahållas.**

¹⁸ EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

¹⁸ EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen har

24) Systemet för ett snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen

visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. **Denna mekanism bör stärkas ytterligare** för att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen.

(Europeiska unionens system för tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser (nedan kallat systemet för tidig varning)) har visat sig vara en användbar kanal för att utbyta information om nya psykoaktiva ämnen, nya trender i bruket av kontrollerade psykoaktiva ämnen och relaterade varningar som rör folkhälsan. För att möjliggöra effektivare reaktioner på den snabba utvecklingen och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen **bör denna mekanism upprätthållas och vidareutvecklas, särskilt i fråga om insamling och hantering av uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen, negativa händelser kopplade till användning av dessa och kriminella gruppers involvering på marknaden, genom EU:s databas om nya psykoaktiva ämnen ("European Database on New Drugs"). Medier, i synnerhet vetenskaplig och medicinsk litteratur, kan vara en viktig informationskälla när det gäller rapportering av negativa händelser. För att öka effektiviteten hos rapporteringen bör ECNN övervaka alla nya psykoaktiva ämnen och föra in informationen i den europeiska databasen om nya ämnen. Till den information som krävs för den här förordningens verkan hör uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen, negativa händelser kopplade till användning av dessa och kriminella gruppers deltagande på marknaden. En uppsättning grunduppgifter bör fastställas, som sedan regelbundet undersöks för att se till att den speglar den information som krävs för att förordningen ska vara effektiv. Misstänkta allvarliga negativa händelser, däribland negativa händelser med dödlig utgång, bör vara föremål för påskyndad rapportering.**

Motivering

För att få till stånd en vetenskaplig övervakning och analys av de risker som dessa ämnen eventuellt kan utgöra krävs ett pålitligt informationssystem som grund. I den text som kommissionen föreslår får regleringsystemet (i slutet av processen) stort utrymme, men den

information som beslutet grundas på åsidosätts. I detta skäl återställs balansen i texten mellan behovet av solida fakta och beslutsfattande, och texten anknyter till artikel 5 om informationsutbyte, artikel 20 om forskning och analys och artikel 15 om övervakning.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 24a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

24a) För att alla medlemsstater samtidigt ska kunna ta emot, ha tillgång till samt dela information om nya psykoaktiva ämnen i unionen bör medlemsstaterna, ECNN, Europol och kommissionen alltid ha fullständig tillgång till den europeiska databasen om nya psykoaktiva ämnen.

Motivering

För att informationen om nya molekyler och blandningar som upptäckts på marknaden ska spridas snabbt måste medlemsstaternas myndigheter samt institutionerna ha lätt och samtidig tillgång till denna information och kunna dela med sig av den. Den europeiska databasen om nya psykoaktiva ämnen bidrar till att göra systemet effektivare och snabbare.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 24b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

24b) Om ett nytt psykoaktivt ämne, utifrån den information som erhållits om det, verkar orsaka folkhälsoproblem bör ECNN, genom systemet för snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen, utfärda hälsovarningar till samtliga medlemsstater. Dessa hälsovarningar bör också innehålla information om förebyggande åtgärder, behandling och skademinskande åtgärder som kan vidtas för att hantera den risk som ämnet innebär.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 24c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

24c) De åtgärder som ECNN och Europol vidtar i samband med systemet för tidig varning bör få tillräcklig finansiering för att skydda folkhälsan.

Motivering

Kommissionen räknar i sitt förslag inte med stöd från EU när det gäller att hantera den ökade arbetsbelastning och komplexitet som väntas för ECNN. I detta stycke i ingressen anges principen om att den verksamhet som drivs inom ramen för Europeiska unionens system för tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser måste få tillräckligt ekonomiskt stöd.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

25) Information från medlemsstaterna är av avgörande betydelse för att de förfaranden som leder till beslut om marknadsbegränsningar av nya psykoaktiva ämnen ska fungera effektivt. Medlemsstaterna bör därför regelbundet samla in uppgifter om användningen av nya psykoaktiva ämnen, relaterade till hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga problem samt politiska lösningar i enlighet med ECNN:s ram för datainsamling för epidemiologiska nyckelindikatorer och andra relevanta uppgifter. De bör dela med sig av dessa uppgifter.

25) Information från medlemsstaterna är av avgörande betydelse för att de förfaranden som leder till ett beslut om marknadsbegränsningar av nya psykoaktiva ämnen ska fungera effektivt. Medlemsstaterna bör därför regelbundet **övervaka och** samla in uppgifter om **utvecklingen och** användningen av **alla eventuella** nya psykoaktiva ämnen, relaterade till hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga problem samt politiska lösningar i enlighet med ECNN:s ram för datainsamling för epidemiologiska nyckelindikatorer och andra relevanta uppgifter. De bör dela med sig av dessa uppgifter, **särskilt till ECNN, Europol och kommissionen.**

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

25a) Information om nya psykoaktiva ämnen som tillhandahålls av och utbyts mellan medlemsstater är nödvändig för medlemsstaternas nationella hälso- och sjukvårdspolitik, både i fråga om att förebygga narkotikamissbruk och om att behandla personer som missbrukar psykoaktiva ämnen inom missbruksbehandling. Medlemsstaterna bör använda all tillgänglig information på ett effektivt sätt och övervaka relevant utveckling.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

26) En bristande kapacitet att identifiera och förebygga uppkomst och spridning av nya psykoaktiva ämnen och avsaknaden av bevis om deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker medför svårigheter att tillhandahålla ändamålsenliga lösningar. Man bör därför ge stöd – **även** på unionsnivå – för att underlätta **samarbetet** mellan ECNN, forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier med relevant expertis i syfte att öka kapaciteten att bedöma och hantera nya psykoaktiva ämnen.

26) En bristande kapacitet att identifiera och förebygga uppkomst och spridning av nya psykoaktiva ämnen och avsaknaden av bevis om deras hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker medför svårigheter att tillhandahålla ändamålsenliga lösningar. Man bör därför ge stöd **och nödvändiga resurser** på unionsnivå **och nationell nivå** för att underlätta **ett regelbundet och systematiskt samarbete** mellan ECNN, **nationella kontaktpunkter, sjukvården och brottsbekämpande organ på nationell och regional nivå samt** forskningsinstitut och kriminaltekniska laboratorier med relevant expertis i syfte att öka kapaciteten att bedöma och hantera nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

26a) Lämpliga säkerhetsåtgärder, t.ex. anonymisering av uppgifter, bör införas för att säkerställa en hög nivå på skyddet av personuppgifter, särskilt när känsliga uppgifter samlas in och delas.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Skäl 28a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

28a) Barn och tonåringar är särskilt utsatta för farorna med dessa nya ämnen, vars risker fortfarande till stor del inte är kända.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

29) Förebyggande åtgärder, behandling och åtgärder för att minska skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. Internet, som är en av de viktiga distributionskanalerna för försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnenas hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker.

29) Förebyggande åtgärder, **tidig upptäckt och tidigt ingripande**, behandling och åtgärder för att minska risker och skador är viktiga för att hantera den ökande användningen av nya psykoaktiva ämnen och deras potentiella risker. **Medlemsstaterna bör förbättra de förebyggande programmens tillgänglighet och effektivitet och öka medvetenheten om risken med att använda nya psykoaktiva ämnen och därtill hörande hälsoeffekter. I detta syfte bör förebyggande åtgärder inbegripa tidig upptäckt och tidigt ingripande, främjande av hälsosamma livsstilar och riktade förebyggande åtgärder som också vänder**

sig till familjer och lokalsamhällen. Internet, som är en av de viktiga och snabbt växande distributionskanalerna för marknadsföring och försäljning av nya psykoaktiva ämnen, bör användas för att sprida information om ämnenas hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker och för att förebygga felaktig användning och missbruk. Det är viktigt att göra barn, tonåringar och unga vuxna medvetna om riskerna, och detta kan bland annat ske genom informationskampanjer i skolorna och i samband med annan undervisning.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

29a) Kommissionen och medlemsstaterna bör också främja aktiviteter, initiativ och kampanjer för utbildning och ökad medvetenhet, inriktade på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga riskerna med felaktig användning och missbruk av nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

30a) Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på att ändra kriterierna för ämnen som innebär låg, måttlig respektive hög risk. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen

förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

Ändringsförslag

32) I vederbörligen motiverade fall och om det är nödvändigt på grund av brådskande skäl bör kommissionen genast anta genomförandeakter som kan tillämpas omedelbart, om det i flera medlemsstater har rapporterats om en snabb ökning av dödsfall **och allvarliga följder för eller hot mot hälsan** som har samband med användningen av ett nytt psykoaktivt ämne.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ, det civila samhället **och** ekonomiska aktörer.

Ändringsförslag

33) Vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen samråda med medlemsstaternas experter, relevanta EU-organ – **särskilt ECNN** –, det civila samhället, ekonomiska aktörer **och eventuella andra relevanta intressenter**.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 36

Kommissionens förslag

36) Denna förordning respekterar de

Ändringsförslag

36) Denna förordning respekterar de

grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, däribland näringsfrihet, rätt till egendom och rätt till *ett effektivt rättsmedel*.

grundläggande rättigheter och principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna *och i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna*, däribland näringsfrihet, rätt till egendom, *rätt till tillgång till förebyggande hälsovård* och rätt till *medicinsk vård*.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) nytt psykoaktivt ämne: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen *och som* är avsett att konsumeras av människor eller *som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem*, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG *av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror*²⁴.

²⁴ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

Ändringsförslag

(a) nytt psykoaktivt ämne: ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen, *oavsett om det* är avsett att konsumeras av människor eller *inte*, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen; i definitionen ingår inte alkohol, koffein, tobak och tobaksvaror enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG.

²⁴ *Rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning,*

presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 4

Kommissionens förslag

I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter om sådana nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen anmäla alla sådana utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Ändringsförslag

I den mån som unionen inte har vidtagit åtgärder för att ett nytt psykoaktivt ämne ska omfattas av marknadsbegränsningar i enlighet med denna förordning, **eller om kommissionen inte har antagit en begränsningsåtgärd i enlighet med artikel 11**, får medlemsstaterna anta tekniska föreskrifter om sådana nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen anmäla alla sådana utkast till tekniska föreskrifter om nya psykoaktiva ämnen i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

Nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter **ska** tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om konsumtion, eventuella risker, tillverkning, utvinning, import, handel, distribution, olaglig handel samt kommersiellt och vetenskapligt bruk av ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar.

Ändringsförslag

Om en medlemsstat har information om vad som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar ska dess nationella kontaktpunkter inom Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) och Europols nationella enheter **samla in och i god tid** tillhandahålla ECNN och Europol tillgänglig information om **upptäckt och identifiering, konsumtion och konsumtionsmönster, allvarliga förgiftningar eller dödsfall**, eventuella risker **och toxicitetsnivå, upplysningar**

ECNN och Europol ska omedelbart överlämna denna information till Reitox **och** de nationella Europolenheterna.

rörande tillverkning, utvinning, import, handel, distribution **och distributionskanaler**, olaglig handel samt kommersiellt och vetenskapligt bruk av ämnen som förefaller vara nya psykoaktiva ämnen eller blandningar.

ECNN och Europol ska omedelbart överlämna denna information till Reitox, de nationella Europolenheterna **och Europeiska läkemedelsmyndigheten**.

För att få till stånd en effektivare reaktion på den snabba uppkomsten och spridningen av nya psykoaktiva ämnen i hela unionen ska mekanismen för informationsutbyte (systemet för tidig varning) upprätthållas och vidareutvecklas, särskilt i fråga om insamling och hantering av uppgifter om upptäckt och identifiering av nya psykoaktiva ämnen.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 6

Kommissionens förslag

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbyta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

2. Den gemensamma rapporten ska innehålla följande information:

(a) De risker som det nya psykoaktiva ämnet medför när det konsumeras av människor och omfattningen av de risker

Ändringsförslag

1. Om ECNN och Europol eller kommissionen anser att den utbyta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som har anmälts av flera medlemsstater orsakar oro i hela unionen på grund av de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet kan medföra **eller på motiverad begäran från minst två medlemsstater** ska ECNN och Europol utarbeta en gemensam rapport om det nya psykoaktiva ämnet.

2. Den gemensamma rapporten ska innehålla följande information:

(a) De risker som det nya psykoaktiva ämnet medför när det konsumeras av människor, **inbegripet kontraindikationer**

för folkhälsan som avses i artikel 9.1.

(b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och övriga nya psykoaktiva ämnen med liknande kemisk struktur.

(c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

(d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel.

(e) Kriminella gruppers deltagande i tillverkning, distribution eller handel med det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet vid tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen.

(f) Huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom FN-systemet.

(g) Huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.

(h) Alla befintliga förebyggande åtgärder och behandlingsåtgärder för att hantera konsekvenserna av användningen av det nya psykoaktiva ämnet.

3. ECNN och Europol ska begära att de nationella kontaktpunkterna och Europol's nationella enheter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. De ska lämna dessa uppgifter inom fyra veckor efter det att begäran mottagits.

4. ECNN och Europol ska begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida

mot andra ämnen i förekommande fall, och omfattningen av de risker för folkhälsan som avses i artikel 9.1.

(b) Det psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper, de metoder och, om det är känt, de kemiska prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det och övriga nya psykoaktiva ämnen med liknande kemisk struktur **som har uppkommit eller som rimligen kan förväntas uppkomma, baserat på vetenskapliga bedömningar.**

(c) Det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

(d) Det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel.

(e) Kriminella gruppers deltagande i tillverkning, distribution eller handel med det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet vid tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen.

(f) Huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom FN-systemet.

(g) Huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.

(h) Alla befintliga förebyggande åtgärder och behandlingsåtgärder för att hantera konsekvenserna av användningen av det nya psykoaktiva ämnet.

3. ECNN och Europol ska begära att de nationella kontaktpunkterna och Europol's nationella enheter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. De ska lämna dessa uppgifter inom fyra veckor efter det att begäran mottagits.

4. ECNN och Europol ska begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten, **som bör samråda med de behöriga**

det nya psykoaktiva ämnet, inom unionen eller i någon medlemsstat, är

(a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,

(b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,

(c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,

(d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som beretts som ett ex tempore-läkemedel av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10 c i direktiv 2001/82/EG.

Medlemsstaterna ska tillhandahålla ovanstående information till Europeiska läkemedelsmyndigheten om myndigheten begär det.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska lämna den information som den förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av ECNN:s begäran.

5. ECNN ska begära att Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av **konfidentiell** affärsinformation.

läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna, tillhandahåller information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet, inom unionen eller i någon medlemsstat, är

(a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,

(b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,

(c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,

(d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som beretts som ett ex tempore-läkemedel av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10 c i direktiv 2001/82/EG.

Medlemsstaterna ska ***så snart som möjligt*** tillhandahålla ovanstående information till Europeiska läkemedelsmyndigheten om myndigheten begär det.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska lämna den information som den förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av ECNN:s begäran.

5. ECNN ska begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, ***Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)*** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet. ECNN ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till ECNN av Europeiska kemikaliemyndigheten, ***ECDC*** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd

Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska tillhandahålla den information och de data som de förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av begäran.

6. ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

När ECNN och Europol samlar in information om blandningar eller om flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur ska de lämna in separata gemensamma rapporter till kommissionen inom tio veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

av **konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter eller** affärsinformation.

Europeiska kemikaliemyndigheten, **ECDC** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska tillhandahålla den information och de data som de förfogar över inom fyra veckor efter mottagandet av begäran.

6. ECNN och Europol ska lägga fram den gemensamma rapporten till kommissionen inom åtta veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

När ECNN och Europol samlar in information om blandningar eller om flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur ska de lämna in separata gemensamma rapporter till kommissionen inom tio veckor från begäran om ytterligare information i punkt 3.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning

Artikel 7

Kommissionens förslag

1. Inom fyra veckor från det att den gemensamma rapport som avses i artikel 6 mottagits, kan kommissionen begära att ECNN gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté.

2. Riskbedömningsrapporten ska innehålla en analys av de kriterier och den information som avses i artikel 10.2 för att kommissionen ska kunna fastställa nivån på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet medför.

3. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska bedöma riskerna vid ett extrainsatt möte. Kommittén får förstärkas med högst fem experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att göra en

Ändringsförslag

1. Inom fyra veckor från det att den gemensamma rapport som avses i artikel 6 mottagits, kan kommissionen begära att ECNN gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté.

2. Riskbedömningsrapporten ska innehålla en analys av de kriterier och den information som avses i artikel 10.2 för att kommissionen ska kunna fastställa nivån på de hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker som det nya psykoaktiva ämnet medför.

3. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska bedöma riskerna vid ett extrainsatt möte. Kommittén får förstärkas med högst fem experter, **däribland en psykolog specialiserad på missbruk**, som företräder

balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören för ECNN ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. ECNN:s styrelse ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år. Kommissionen, ECNN, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten har rätt att utse två observatörer vardera.

4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska beakta medlemmarnas samtliga synpunkter. ECNN ska stödja riskbedömningen och identifiera informationsbehoven, däribland riktade undersökningar eller tester.

5. ECNN ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom tolv veckor från den dag då kommissionens begäran mottogs.

6. På begäran av ECNN får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen med högst tolv veckor för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. ECNN ska lämna en sådan begäran till kommissionen inom sex veckor från det att riskbedömningen har påbörjats. Om kommissionen inte har gjort några invändningar mot en sådan begäran inom två veckor från det att den lämnats, ska tidsfristen för att slutföra riskbedömningen förlängas.

de vetenskapliga områden som är relevanta för att göra en balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören för ECNN ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. ECNN:s styrelse ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år. **Europaparlamentet, rådet**, kommissionen, ECNN, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten har rätt att utse två observatörer vardera.

4. ECNN:s vetenskapliga kommitté ska utföra riskbedömningen på grundval av information om ämnets risker och dess användningsområden, **till exempel användningsområden och dosering**, däribland de kommersiella och industriella användningsområdena, som tillhandahålls av medlemsstaterna, kommissionen, ECNN, Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten, **ECDC** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet samt på grundval av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska beakta medlemmarnas samtliga synpunkter. ECNN ska stödja riskbedömningen och identifiera informationsbehoven, däribland riktade undersökningar eller tester.

5. ECNN ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom tolv veckor från den dag då kommissionens begäran mottogs.

6. På begäran av ECNN får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen med högst tolv veckor för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. ECNN ska lämna en sådan begäran till kommissionen inom sex veckor från det att riskbedömningen har påbörjats. Om kommissionen inte har gjort några invändningar mot en sådan begäran inom två veckor från det att den lämnats, ska tidsfristen för att slutföra riskbedömningen förlängas.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet.

Ändringsförslag

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger **konkret** information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet, **som ska tas upp i bedömningsrapporten.**

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen.

Ändringsförslag

2. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger **konkret** information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen; **orsakerna till informationens särskilda relevans ska i förekommande fall anges i bedömningsrapporten.**

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4 (ny)

4. Riskbedömningen ska dock utföras om det finns tillräcklig information på unionsnivå som tyder på att det behövs en gemensam rapport från ECNN och Europol.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 9

Kommissionens förslag

1. När kommissionen begär en riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med artikel 7.1, ska den genom ett beslut förbjuda tillgängliggörande på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det på grundval av befintlig information framgår att detta ämne medför omedelbara risker för folkhälsan vilket styrks av

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i *flera* medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets *allvarliga akuta* toxicitet,

(b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är betydande.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Ändringsförslag

1. När kommissionen begär en riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med artikel 7.1, ska den genom ett beslut förbjuda tillgängliggörande på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det på grundval av befintlig information framgår att detta ämne medför omedelbara risker för folkhälsan vilket styrks av

(a) rapporterade dödsfall och allvarliga hälsoeffekter vid konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet, *inbegripet kontraindikationer mot andra ämnen i förekommande fall*, i medlemsstater som har samband med det nya psykoaktiva ämnets toxicitet,

(b) det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, särskilt hur ofta och i vilka mängder det används samt på vilka sätt, konsumenters tillgång till ämnet och potentialen för spridning, som tyder på att risken är betydande.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Om det är nödvändigt på grund av vederbörligen motiverade och brådskande skäl i samband med att flera medlemsstater har rapporterat om en snabb ökning av dödsfall som har samband med konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i fråga, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.3.

3. Marknadsbegränsningarna i det beslut som avses i punkt 1 ska gälla i högst tolv månader.

Om det är nödvändigt på grund av vederbörligen motiverade och brådskande skäl i samband med att flera medlemsstater har rapporterat om en snabb ökning av dödsfall som har samband med konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet i fråga, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som anges i artikel 19.3.

3. Marknadsbegränsningarna i det beslut som avses i punkt 1 ska gälla i högst tolv månader. ***Om det nya psykoaktiva ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker motiverar införandet av permanenta begränsningsåtgärder kan den tillfälliga marknadsbegränsningen utökas med ytterligare tolv månader i avsaknad av permanenta marknadsbegränsningar.***

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 10

Kommissionens förslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på grundval av samtliga tillgängliga bevis, särskilt riskbedömningsrapporten.

2. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den fastställer risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne:

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar och fysiska och psykiska funktionsnedläggningar.

Ändringsförslag

1. Efter det att en riskbedömningsrapport har utarbetats om det nya psykoaktiva ämnet, ska kommissionen ***utan onödigt dröjsmål*** fastställa nivån på ämnets hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker. Detta ska göras på grundval av samtliga tillgängliga bevis, särskilt riskbedömningsrapporten.

2. Kommissionen ska beakta följande kriterier när den fastställer risknivån för ett nytt psykoaktivt ämne:

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, ***inbegripet kontraindikationer mot andra ämnen i förekommande fall***, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen, särskilt skador, sjukdomar, ***aggressioner*** och fysiska och psykiska

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället, särskilt hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, organiserad brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet, olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna för de sociala skadorna.

(c) *Säkerhetsriskerna*, särskilt spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

Kommissionen ska också beakta det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, konsumenters tillgång till ämnet, potentialen för spridning, antalet medlemsstater där det medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, omfattningen av ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning

Artikel 11

Kommissionens förslag

Låga risker

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det **framgår** av befintliga bevis att ämnet medför låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, **närmare bestämt i**

funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället, särskilt **vad gäller** hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, organiserad brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet, olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna för de sociala skadorna.

(c) *Riskerna för allmänhetens säkerhet*, särskilt **vad gäller** spridning av sjukdomar, inklusive överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil samt miljöeffekterna som tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial.

Kommissionen ska också beakta det nya psykoaktiva ämnets utbredning och användningsmönster bland allmänheten och i särskilda grupper, konsumenters tillgång till ämnet, potentialen för spridning, antalet medlemsstater där det medför hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, omfattningen av ämnets kommersiella och industriella bruk och användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.

Ändringsförslag

Låga risker **på unionsnivå**

Kommissionen ska inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne om det av befintliga bevis **och utifrån följande kriterier framgår** att ämnet medför låga hälsomässiga, sociala och

följande fall:

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är ***begränsade, eftersom ämnet orsakar lindriga skador och sjukdomar samt lindriga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.***

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt vad gäller hur ämnet påverkar samhället och allmän ordning, den brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är låg, de olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna är obefintliga eller försumbara.

(c) ***Säkerhetsriskerna*** är begränsade, särskilt risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, ***är låg***, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortscaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

säkerhetsmässiga risker ***på unionsnivå:***

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är ***obetydliga.***

(b) De sociala skadorna för individer och för samhället är begränsade, särskilt vad gäller hur ämnet påverkar samhället och allmän ordning, den brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är låg, de olagliga vinster som genereras av framställning, handel och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och de relaterade ekonomiska kostnaderna är obefintliga eller försumbara.

(c) ***Riskerna för allmänhetens säkerhet*** är begränsade, särskilt ***vad gäller den låga*** risken för spridning av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är obefintliga eller låga och miljöeffekterna av tillverkning, transport och bortscaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial är låga.

Om beslutet att inte införa begränsningsåtgärder för ett nytt psykoaktivt ämne som anses medföra låga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker på unionsnivå har baserats på en brist på eller avsaknad av bevis ska detta anges på tillbörligt sätt i motiveringen.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning

Artikel 12

Kommissionens förslag

Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda tillhandahållandet på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det **framgår** av befintliga bevis att ämnet medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, **närmare bestämt i följande fall:**

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är måttliga eftersom ämnet i allmänhet orsakar icke-dödliga skador och sjukdomar samt måttliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och samhället är måttliga, särskilt ämnets effekter på samhället och allmän ordning som medför olägenheter för allmänheten, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk, de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.

(c) **Säkerhetsriskerna** är måttliga, särskilt den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortscaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

2. Kommissionen ska anta det beslut som

Ändringsförslag

Måttliga risker och permanenta begränsningar på konsumentmarknaden **på unionsnivå**

1. Kommissionen ska genom ett beslut och utan dröjsmål förbjuda tillhandahållandet på konsumentmarknaden av det nya psykoaktiva ämnet om det av befintliga bevis **och utifrån följande kriterier framgår** att ämnet medför måttliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker:

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är måttliga eftersom ämnet i allmänhet orsakar icke-dödliga skador och sjukdomar samt måttliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och samhället är måttliga, särskilt **vad gäller** ämnets effekter på samhället och allmän ordning som medför olägenheter för allmänheten, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med ämnet är sporadisk **och** de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är måttliga.

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är måttliga, särskilt **vad gäller** den sporadiska spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är måttliga och tillverkning, transport och bortscaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial resulterar i miljömässiga olägenheter.

2. Kommissionen ska anta det beslut som

avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

3. Om den information eller bevisning som finns tillgänglig visar att det nya psykoaktiva ämne som är föremål för det beslut som avses i punkt 1 utgör en högre nivå av hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker i en viss medlemsstat, i synnerhet på grund av formerna eller omfattningen av konsumtionen av detta ämne eller beroende på ämnets specifika risker på dess territorium och med hänsyn till nationella omständigheter och alla eventuella sociala, ekonomiska, rättsliga, administrativa eller andra faktorer, får medlemsstaterna behålla eller vidta strängare åtgärder för att säkerställa ett effektivt skydd av folkhälsan.

4. En medlemsstat som vill behålla en strängare åtgärd avseende ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med punkt 3 ska omedelbart informera kommissionen om gällande lagar och andra författningar och underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.

5. En medlemsstat som vill införa en strängare åtgärd avseende ett nytt psykoaktivt ämne i enlighet med punkt 3 ska omedelbart informera kommissionen om relevanta förslag till lagar och andra författningar och underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 13

Kommissionens förslag

Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar

1. Kommissionen ska genom ett beslut och

Ändringsförslag

Allvarliga risker och permanenta marknadsbegränsningar **på unionsnivå**

1. Kommissionen ska genom ett beslut och

utan dröjsmål förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport och export från unionen, av det nya psykoaktiva ämnet om det **framgår** av befintliga bevis att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker, **närmare bestämt i följande fall:**

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är **livshotande**, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och samhället är allvarliga, särskilt vad gäller ämnets effekter på samhället och allmän ordning, som leder till störningar av den allmänna ordningen samt våldsamt och antisocialt beteende som leder till skador för användaren, utomstående och på egendom, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är systematisk, **de olagliga vinsterna och de ekonomiska kostnaderna är höga**.

(c) **Säkerhetsriskerna** är allvarliga, särskilt den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

utan dröjsmål förbjuda framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport och export från unionen, av det nya psykoaktiva ämnet om det av befintliga bevis **och av följande kriterier framgår** att ämnet medför allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker:

(a) De hälsoskador som orsakas av konsumtion av det nya psykoaktiva ämnet som har samband med ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk och den beroendeframkallande potentialen är **allvarliga**, eftersom ämnet i allmänhet orsakar dödsfall eller dödliga skador, allvarliga sjukdomar samt allvarliga fysiska och psykiska funktionsnedsättningar.

(b) De sociala skadorna för individer och samhället är allvarliga, särskilt vad gäller ämnets effekter på samhället och allmän ordning, som leder till störningar av den allmänna ordningen samt våldsamt och antisocialt beteende som leder till skador för användaren, utomstående och på egendom, den brottslighet och organiserade brottslighet som har samband med det nya psykoaktiva ämnet är systematisk.

(c) **Riskerna för allmänhetens säkerhet** är allvarliga, särskilt **vad gäller** den betydande spridningen av sjukdomar, däribland överföring av blodburna virus, följderna av fysiska och psykiska funktionsnedsättningar på förmågan att köra bil är allvarliga och tillverkning, transport och bortskaffande av det nya psykoaktiva ämnet och tillhörande avfallsmaterial leder till miljöskador.

2. Kommissionen ska anta det beslut som avses i punkt 1 i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 19.2.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 13a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 13a

Delegering av befogenheter

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 20a med avseende på att ändra de kriterier som anges i artiklarna 11, 12 och 13.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 14

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. De beslut som avses i artikel 9.1 och artikel 12.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen som är verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som har godkänts för försäljning.

2. De beslut som avses i artikel 13.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och framställning, tillverkning, tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen, transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen för att användas

(a) i vetenskaplig forskning och utveckling,

(b) på de sätt som är tillåtna enligt unionslagstiftningen,

(c) som verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och

1. De beslut som avses i artikel 9.1 och artikel 12.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och tillhandahållande på konsumentmarknaden av nya psykoaktiva ämnen som är verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som har godkänts för försäljning.

2. De beslut som avses i artikel 13.1 ska inte hindra den fria rörligheten inom unionen och framställning, tillverkning, tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen, transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen för att användas

(a) i vetenskaplig forskning och utveckling ***av behöriga personer vid institutioner som står under direkt kontroll av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller som uttryckligen har godkänts av dem,***

(b) på de sätt som är tillåtna enligt unionslagstiftningen,

(c) som verksamma ämnen i läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och

har godkänts för försäljning,

(d) vid tillverkning av ämnen och produkter, förutsatt att de nya psykoaktiva ämnena omvandlas på ett sådant sätt att de inte kan missbrukas eller återvinnas.

3. De beslut som avses i artikel 13.1 får fastställa krav och villkor för framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen som utgör allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inom de användningsområden som anges i punkt 2.

har godkänts för försäljning,

(d) vid tillverkning av ämnen och produkter, förutsatt att de nya psykoaktiva ämnena omvandlas på ett sådant sätt att de inte kan missbrukas eller återvinnas **och att mängden av varje enskilt ämne som används anges i informationen om ämnet eller produkten.**

2a. För alla tillåtna användningsområden ska nya psykoaktiva ämnen och produkter som innehåller nya psykoaktiva ämnen omfatta anvisningar för användning, inklusive råd, varningar och kontraindikationer mot andra ämnen, som endera ska anges på etiketten eller på den medföljande foldern för användarens säkerhet.

3. De beslut som avses i artikel 13.1 får fastställa krav och villkor för framställning, tillverkning och tillhandahållande på marknaden, inklusive import till unionen samt transport, och export från unionen, av nya psykoaktiva ämnen som utgör allvarliga hälsomässiga, sociala och säkerhetsmässiga risker inom de användningsområden som anges i punkt 2.

4. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att nya psykoaktiva ämnen som används för forsknings- och utvecklingsändamål eller andra godkända användningsområden avleds till den illegala marknaden.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 20

Kommissionens förslag

Forskning och analys

Kommissionen och **medlemsstaterna** ska **stödja** utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen. **De** ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan

Ändringsförslag

Forskning, analys, **förebyggande åtgärder och finansiering**

1. Ekonomiskt stöd och **tillbörliga resurser** ska **på unionsnivå och nationell nivå tillhandahållas** för utveckling, utbyte och spridning av information och kunskaper om nya psykoaktiva ämnen.

ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum.

Kommissionen och medlemsstaterna ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan och vetenskapliga centrum och forskningscentrum samt andra organ med relevant sakkunskap, och genom att regelbundet förse dessa organ med uppdaterad information om sådana ämnen.

2. Kommissionen och medlemsstaterna ska också främja och stödja forskning, inklusive tillämpad forskning om nya psykoaktiva ämnen, och säkerställa samarbete och samordning mellan nätverk på nationell nivå och unionsnivå för att förbättra förståelsen för fenomenet. De ska göra detta genom att underlätta samarbetet mellan ECNN, andra unionsorgan (särskilt Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten) och vetenskapliga centrum och forskningscentrum. Tonvikt ska läggas vid att utveckla kriminalteknisk och toxikologisk kapacitet och vid att förbättra tillgången till epidemiologisk information.

3. Medlemsstaterna ska främja förebyggande åtgärder och tillsammans med kommissionen informera om riskerna med psykoaktiva ämnen, t.ex. utbildningskampanjer.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 20a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 20a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 13a ska ges till kommissionen för en period av tio år från

det att (denna förordning har trätt i kraft). Kommissionen ska utarbета en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av tio år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med en ytterligare period av tio år, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 13a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 13a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 21

Kommissionens förslag

ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Ändringsförslag

1. ECNN och Europol ska årligen lägga fram en rapport **för Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna** om genomförandet av denna förordning. **Genomföranderapporterna ska offentliggöras på en webbplats och göras allmänt tillgängliga.**

2. **Kommissionen ska [fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft] lägga fram en rapport för Europaparlamentet och medlemsstaterna, i motiverade fall följd av ett förslag på hur eventuella kryphål som upptäckts ska kunna täppas till mellan Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006^{1a}, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och denna förordning, för att garantera att psykotropa ämnen blir ändamålsenligt reglerade.**

^{1a} **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006 s. 1).**

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning

Artikel 22

Kommissionens förslag

Senast [fem år efter det att denna förordning har trätt ikraft] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning och offentliggöra en rapport.

Ändringsförslag

Senast [fem år efter det att denna förordning har trätt ikraft] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma genomförandet, tillämpningen och effektiviteten av denna förordning och offentliggöra en rapport. ***I detta avseende ska kommissionen, ECNN och Europol utföra riskbedömningar i efterhand av nya psykoaktiva ämnen.***

Senast [fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft] ska kommissionen utvärdera och vid behov lägga fram ett förslag till möjlig klassificering av grupper av de nya psykoaktiva ämnena för att motverka att gällande lagstiftning kringgås genom små ändringar i de psykoaktiva ämnenas kemiska struktur.